RHINOSPIR PRO
RINOMANOMETRO

MANUAL DEL USUARIO



516-500-MU1 • REV. 2.03 • 2013-10

SIBEL S.A., Rosselló 500, 08026 Barcelona - España
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
Ventas Internacionales/International Sales:Tel. +34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico/Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11 , Web: www.sibelmed.com

ÍNDICE

3. RINOMANOMETRIA Y TEST DE PROVOCACION NASAL . 67

4.ESPECIFICACIONES TECNICAS 111

El **RHINOSPIR PRO** y su **Software de Rinomanometría SIBELMED W-30** han sido desarrollados por el departamento de **I+D+i** de **SIBEL S.A.** en colaboración con el **Dr. Fabra** del **Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau de Barcelona**



PRODUCTO CONFORME
93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios
Clase II a

Revised
Date: 2013-10

Antoni Picó
Technical Manager

Revised
Date: 2013-10

Carlos Recio
Sales Manager

SEGURIDAD

PRECAUCIONES ESPECIALES

El Rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de uso deben ser leídas antes de operar con el equipo. El no hacerlo así puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

USO PREVISTO

El rinomanómetro mide el flujo y presión nasal y calcula una serie de parámetros relativos a la función respiratoria nasal.

El rinomanómetro no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otras condiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

El rinomanómetro no está previsto para el uso en vehículos de transporte en movimiento.

El equipo debe colocarse en una posición segura, para que no pueda caerse y se produzca un avería en el equipo o daños al paciente y/o usuario.

PERFIL DEL USUARIO

El rinomanómetro está diseñado para ser utilizado por personal sanitario en un entorno hospitalario, siendo supervisado e instruido por un médico. En estas condiciones el usuario puede configurar el instrumento. No se recomienda que se modifique la configuración avanzada sin que se comprendan los principios de la digitalización de señales.

El usuario debe familiarizarse con el funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en pacientes. Toda la información necesaria para su funcionamiento está disponible en este Manual de Uso.

Para obtener formación adicional sobre la técnica o sobre le producto contacte con SIBEL S.A. o su proveedor habitual.

LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

Un análisis de los resultados de una prueba de rinomanometría no es suficiente por si misma para realizar un diagnóstico de la condición clínica del paciente, por lo que se debe complementar con la historia clínica y aquellas pruebas que el médico considere necesarias.

La interpretación de las pruebas y los tratamientos que se puedan derivar deben ser realizados por un médico.

Los síntomas que presente el paciente antes de realizar cualquier registro deben ser considerados por el personal sanitario.
La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

El rinomanómetro no debe ser utilizado cuando se sospeche que la validez de los resultados pueda estar comprometida por factores externos.

NO cubrir el equipo con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento, ni situarlo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos.

El equipo **NO** debe usarse adyacente o apilado a otro equipo.
El equipo deberá ser almacenado y usado dentro de los márgenes de temperatura, presión y humedad especificados.

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO quitar la cubierta del equipo, ni de los accesorios. El servicio y reparación del aparato debe ser efectuado sólo por personal técnico capacitado. El contacto con partes eléctricas internas del equipo puede causar graves lesiones.

NO usar el equipo si el cable de alimentación está deteriorado o presenta rozaduras.

NO usar los transductores si están deteriorados

NO sumerja las partes del equipo en ningún líquido. **PUEDE**

OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA.

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1, solamente los equipos que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento. (Equipos con marcado CE, directiva de baja tensión 73/23/CEE y 93/42/CEE).

No usar tomas de bases múltiples a no ser que cumplan con EN60601-1. Pueden degradar la seguridad.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de gases anestésicos o inflamables. **PUEDEN OCASIONAR EXPLOSIÓN**.

RIESGOS DE CONTAMINACIÓN

Para evitar el riesgo de contaminación o infección, los accesorios deben ser limpiados según se indica en este manual.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del equipo aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.
Este es un equipo médico electrónico y por tanto necesita de precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC que se acompaña (Ver COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA).

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos electrónicos.

El uso de accesorios transductores y cables diferentes de los especificados en este manual, exceptuando los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de

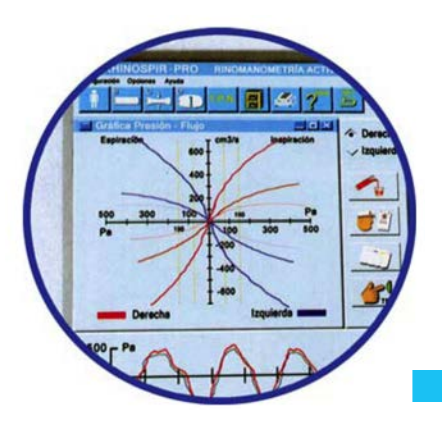
recambio, pueden producir un incremento de las emisiones o un decremento de la inmunidad del equipo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA



Este símbolo en el producto indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente. Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad, con el servicio de gestión de residuos domésticos o con el distribuidor donde adquirió el producto.



1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION E INSTALACION

INTRODUCCION

El rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** es un equipo compacto soportado en una plataforma tipo PC. Básicamente está compuesto de una máscara para la aplicación nasal, una unidad de transductores, una unidad de tratamiento de señal y un software para el análisis, presentación, almacenamiento de datos, etc.

El **RHINOSPIR PRO** funciona en el entorno Windows de Microsoft y ofrece como principales características:

Posibilidad de realizar pruebas de **Rinomanometría Activa Anterior o Posterior**

Posibilidad de realizar el **Test de Provocación Nasal (TPN)**

Visualización de los gráficos de **Flujo/Presión, Flujo/Tiempo, Presión/Tiempo y Resistencia/Fosas**.

Consulta del **diagnóstico** según los valores registrados

Gestión de diferentes **bases de datos de pacientes y pruebas**

Impresión de un **informe** con:
Datos del paciente
Datos de las pruebas realizadas
Gráficos configurables por el usuario

ADVERTENCIA
SI DETECTA ALGUN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CONTENIDO Y EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.

OBSERVACIONES PREVIAS

Este producto está fabricado bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

RELACION DE CONTENIDO

RELACIÓN DE CONTENIDO/ *PACKING LIST* **Página 1 de 2**

RHINOSPIR PRO **516-508-030 REV. 7** 2012-10

CÓDIGO **CODE**	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	
________	**RHINOSPIR PRO NUMERO SERIE / *SERIAL NUMBER*** **SN: 165-______**	
01307	UNIDAD DE TRANSDUCTORES / *TRANSDUCER UNIT*	
________	MANUAL DE USO RHINOSPIR PRO (Doc. 516-500-MU1) / *USER'S MANUAL RHINOSPIR PRO (Doc. 516-500-MU2)*	
01210	ALIMENTADOR / *POWER SUPPLY*	
01831	CONVERSOR DE DATOS USB / R-232	
02224	CONEXIÓN PC- SERIE: Compuesto por : / PC SERIAL LINK	
03035	CDROM SOFTWARE RINOMANOMETRIA W-30 / *CDROM W30 RHINOMANOMETRY SOFTWARE*	
02408	MÁSCARA ADULTO / *ADULT MASK*	
01174	ADHESIVOS NASALES **DESECHABLES** (50u.) / *DISPOSABLE NOSTRIL ADHESIVES (50u.)*	
07427	SONDA NASAL (20u.) / *NOSTRIL PROBE (20u.)*	
01703	CALIBRADOR DE FLUJO / *FLOW CALIBRATOR*	
01555	BOQUILLAS **DESECHABLES** PARA EL CALIBRADOR (10 u.) / *DISPOSABLE MOUTHPIECES FOR THE CALIBRATOR (10u.)*	
01299	TUBO PLÁSTICO / *PLASTIC TUBE* 2x3,5 (0,5m)	
02263	JUEGO DE OLIVAS (FLUJO Y PRESIÓN) ADULTOS / *NOSTRIL CONE SET (FLOW & PRESSURE) FOR ADULTS*	
02264	JUEGO DE OLIVAS (FLUJO Y PRESIÓN) PEDIÁTRICO / *PAEDIATRIC NOSTRIL CONE SET (FLOW & PRESSURE)*	
02410	MÁSCARA PEDIÁTRICA / *PAEDIATRIC MASK*	
02483	ESTACIÓN METEOROLÓGICA ELECTRÓNICA / *METEOROLOGICAL ELECTRONIC*	
02494	**MÓDULO ESPIROMETRÍA FLEISCH PARA RHINOSPIR PRO / *FLEISCH SPIROMETRY MODULE FOR RHINOSPIR PRO***	
	- 03171: NEUMOTACÓMETRO FLEISCH. Compuesto por:/ *FLEISCH NEUMOTACOMETER. Composed by:* • Neumotacómetro Fleisch / *Fleisch Neumotacometer* • (03065) Soporte Neumotacómetro / *Neumotacometer holder*	
	- 01555: 100 BOQUILLAS CARTON / *100 DISPOSABLE MOUTHPIECES*	
	- 02692: PINZA NASAL / *NOSE CLIP*	
	- _____: MANUAL USO DATOSPIR 600 (Doc. 511-900-MU1) / *DATOSPIR 600 USER'S*	
	- 02305: SOFTWARE ESPIROMETRIA W20 / *SPIROMETRY W20 SOFTWARE*	
	- _____: MANUAL DE USO SOFTWARE W20 (Doc. 511-8F0-MU1) / *W20 SOFTWARE USER'S MANUAL* (Doc. 511-8F0-MU2)	
07031	**MÓDULO ESPIROMETRÍA TURBINA PARA RHINOSPIR PRO / TURBINE *SPIROMETRY MODULE FOR RHINOSPIR PRO***	
	- 03165: TRANSDUCTOR TURBINA / *TURBINE TRANSDUCER*	
	- 01555: 100 BOQUILLAS CARTON / *100 DISPOSABLE MOUTHPIECES*	
	- 02692: PINZA NASAL / *NOSE CLIP*	
	- _____: MANUAL USO DATOSPIR 600 (Doc. 511-900-MU1) / *DATOSPIR 600 USER'S MANUAL* (Doc. 511-900-MU2)	
	- 02305: SOFTWARE ESPIROMETRIA W20 / *SPIROMETRY W20 SOFTWARE*	

RELACIÓN DE CONTENIDO/ *PACKING LIST* **Página 2 de 2**

RHINOSPIR PRO **516-508-030 REV. 7** 2012-10

	- _____: MANUAL DE USO SOFTWARE W20 (Doc. 511-8F0-MU1) / *W20 SOFTWARE USER'S MANUAL* (Doc. 511-8F0-MU2)	
02493	**MÓDULO ESPIROMETRÍA DESHECHABLE PARA RHINOSPIR PRO / *DISPOSABLE SPIROMETRY TRANSDUCER MODULE FOR RHINOSPIR PRO***	
	- 02269: TRANSDUCTOR DESHECHABLE. Compuesto por: / *DISPOSABLE TRANSDUCER. Composed by:* • Transductor Deshechable / *Disposable Transducer* • 01150 Adaptador para calibración / *Calibration adapter* • 03169 50 piezas deshechables / *50 disposable pieces*	
	- 02692: PINZA NASAL / *NOSE CLIP*	
	- _____: MANUAL USO DATOSPIR 600 (Doc. 511-900-MU1) / *DATOSPIR 600 USER'S*	
	- 02305: SOFTWARE ESPIROMETRIA W20 / *SPIROMETRY W20 SOFTWARE*	
	- _____: MANUAL DE USO SOFTWARE W20 (Doc. 511-8F0-MU1) / *W20 SOFTWARE USER'S MANUAL* (Doc. 511-8F0-MU2)	
02487	**MODULO DE PULSIOXIMETRÍA PARA RHINOSPIR PRO / *PULSEOXIMETRY MODULE FOR RHINOSPIR PRO***	
	- 02487: MODULO DE PULSIOXIMETRÍA. Compuesto por: / *PULSEOXIMETRY MODULE. Composed by:* • Placa pulsioximetría interna / *Pulseoximetry internal board* • 01846 Sensor pulsioximetría / *Pulseoximetry sensor*	
	- 03031: MODULO SOFTWARE PULSIOXIMETRÍA / *PULSEOXIMETRY SOFTWARE MODULE*	
	- _____: MANUAL USO DATOSPIR 600 (Doc. 511-900-MU1) / *DATOSPIR 600 USER'S*	
	- 02305: SOFTWARE ESPIROMETRIA W20 / *SPIROMETRY W20 SOFTWARE*	
	- _____: MANUAL DE USO SOFTWARE W20 (Doc. 511-8F0-MU1) / *W20 SOFTWARE*	
02484	**MÓDULO PRESIONES MÁXIMAS PARA RHINOSPIR PRO / *MAXIMAL PRESSURE MODULE FOR RHINOSPIR PRO***	
	- 02484: MODULO PRESIONES MAXIMAS. Compuesto por: / *MAXIMAL PRESSURE MODULE. Composed by:* • Módulo sensores PIM/PEM / *Sensor MIP/MEP Module* • 07266 Sonda obturadora / *Obturer probe* • (127-900-010) Boquilla multiuso adultos / *Multiuse adult mouthpiece*	
	- 03030: MODULO SOFTWARE PIM/PEM / *MIP/MEP SOFTWARE MODULE*	
	- _____: MANUAL USO DATOSPIR 600 (Doc. 511-900-MU1) / *DATOSPIR 600 USER'S*	
	- 02305: SOFTWARE ESPIROMETRIA W20 / *SPIROMETRY W20 SOFTWARE*	
	- _____: MANUAL DE USO SOFTWARE W20 (Doc. 511-8F0-MU1) / *W20 SOFTWARE*	

STANDARD OPCIONAL / OPTIONAL

NOTA: EN CASO DE INCLUIRSE DE SERIE DOS MÓDULOS QUE IMPLIQUEN LA INCLUSIÓN DEL MISMO ELEMENTO (POR EJEMPLO EL ELEMENTO 140-550-010 EN LOS MÓDULOS DE FLEISCH Y TURBINA), SOLAMENTE SE INCLUIRÁ UNO.

- LOS ARTICULOS Y CANTIDADES RELACIONADAS ANTERIORMENTE HAN SIDO CUIDADOSAMENTE COMPROBADAS. EN CASO DE FALTAS O DESPERFECTOS PROCEDAN A COMUNICARNOSLO LO MAS PRONTO POSIBLE.
- SI DETECTA ALGUN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
- SIRVANSE DEVOLVERNOS UNA COPIA DEL ALBARAN SELLADA Y FIRMADA.
- EN CASO DE DEVOLUCION DE MATERIAL O EQUIPO EN DEPOSITO, ROGAMOS NOS LO ENVIEN EN PERFECTO ESTADO, COMPLETO DE ACCESORIOS Y DEBIDAMENTE EMBALADO. CUALQUIER DESPERFECTO OCASIONADO PROVOCARIA UN CARGO CORRESPONDIENTE A LA REPARACION O REPOSICION.

NOTE: IN CASE TWO MODULES ARE INCLUDED, IF THERE ARE TWO PIECES WITH SAME CODE (FOR EXAMPLE THE 140-550-010 CLIP, IN TURBINE AND FLEISCH MODULES), ONLY ONE WILL BE INCLUDED.

- THE ITEMS AND QUANTITIES RELATED BEFORE HAVE BEEN CAREFULLY CHECKED. IN CASE OF ANY PART IS MISSING OR IS DAMAGED,NOTIFY US AS QUICKLY AS YOU CAN.
- IF YOU DETECT ANY DAMAGE IN THE PACKAGING, CONTACT WITH YOUR DISTRIBUTOR BEFORE PROCEEDING TO INSTALL IT.
- DO NOT THROW AWAY THE PACKAGING, BAGS, ETC. UNTIL THE CORRECT FUNCTIONING OF THE DEVICE IS VERIFIED
- IN THE CASE OF RETURNING THE GOODS, IT WILL BE APPRECIATED THAT YOU SEND THE DEVICE IN PERFECT ORDER, WITH ALL THE ACCESSORIES AND PROPERLY PACKAGED. ANY DAMAGE SUFFERED WILL MAKE A CHARGE CORRESPONDING TO REPAIR OR NEW PARTS.

PREPARADO/ PREPARED BY..................................... **FECHA/DATE:** / /

ADVERTENCIA

Según las diferentes normativas, se recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren periódicamente con el fin de garantizar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad del paciente, usuario y su entorno.

Es recomendable efectuar una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad anual y en ningún caso sobrepasar los dieciocho meses sin hacerlo. También debe de efectuarse en cualquier momento que se sospeche un funcionamiento incorrecto del equipo.

Estas revisiones deberán realizarse según los Procedimientos de Verificación y Ajuste del fabricante (SIBEL S.A.), por el propio fabricante o por personal técnico cualificado y autorizado por SIBEL S.A.

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

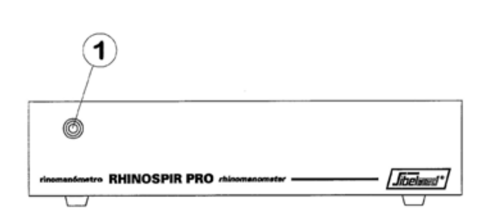
- **El local donde se instale el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC (UNE), así como las demás normativas que le sean aplicables.**

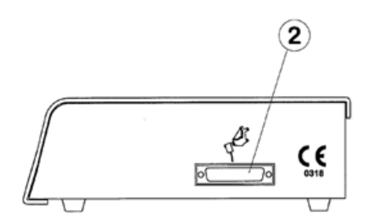
- **Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.**

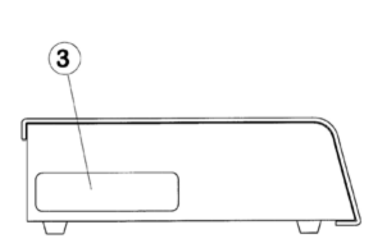
- **La utilización del equipo y las recomendaciones de uso a los pacientes son efectuadas por personal cualificado, de acuerdo al Manual de Uso.**

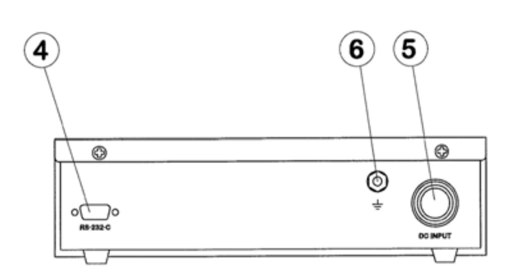
DISTRIBUCIÓN DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES

Nº 1	Piloto de señalización de funcionamiento
Nº 2	Conexión de la unidad de transductores
Nº 3	Placa de características
Nº 4	Canal serie de comunicaciones RS-232C
Nº 5	Conexión con el alimentador de red
Nº 6	Base para la conexión de la protección adicional









ACCESORIOS STANDARD

Nº 7 Unidad Transductores

Nº 8 Máscara adultos (incluye tubos de conexión a la unidad de transductores)

Nº 9 Calibrador patrón

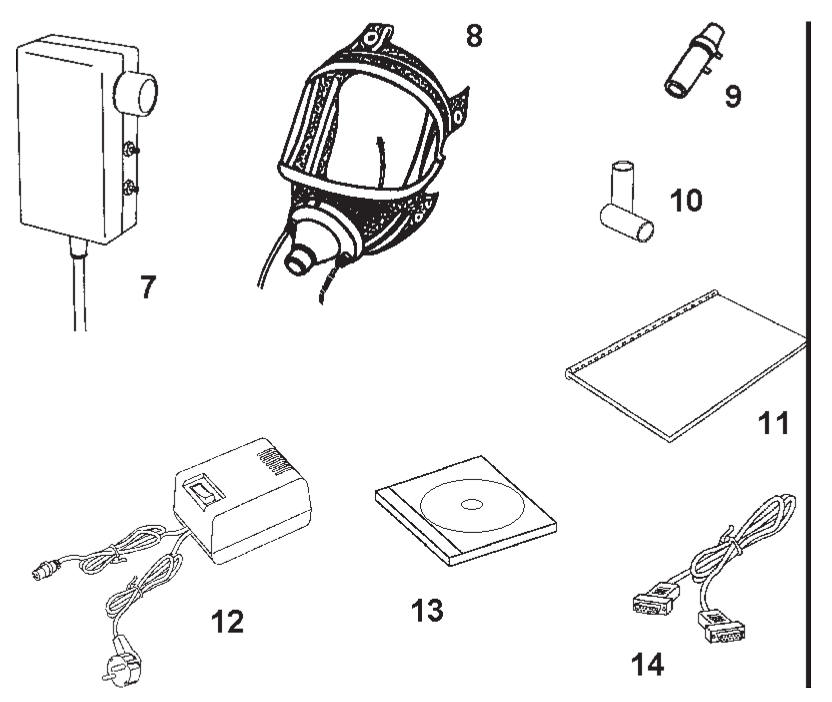
Nº 10 Boquilla desechable

Nº 11 Manual de Uso

Nº 12 Alimentador de red

Nº 13 Software de Rinomanometría SIBELMED W30 para PC

Nº 14 Cable de interconexión de datos entre RHINOSPIR PRO y PC



INSTALACION Y PUESTA EN SERVICIO

INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** es de CLASE IIa según los criterios de la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE y atendiendo al tipo de protección contra las descargas eléctricas que establece la norma EN60601.1, la clasificación del equipo es CLASE I.

El rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** funciona a través de un alimentador externo conectado a una red de suministro eléctrico de 200 a 240 V 50/60 Hz con toma de tierra (bajo demanda de 100 a 130 V 50/60 Hz).
El enlace de datos entre el equipo y el ordenador está aislado ópticamente.
El ordenador conectado al equipo debe cumplir los requisitos de seguridad eléctrica para este tipo de equipos.

La potencia máxima requerida (incluído el calefactor del neumotacómetro) está por debajo de 25 VA.

Las condiciones ambientales de trabajo son:

- Temperatura ambiente entre 5 y 40 ºC.
- Humedad relativa inferior al 85% (sin condensación)
- Presión atmosférica desde 525 a 800 mmHg
(de 3000 a 400 metros aprox.)

El cable de red del alimentador lleva incorporado el conductor de protección, ya que es necesario que el espirómetro, como cualquier equipo electromédico de la CLASE I, según EN60601.1, esté conectado a tierra.

Debe tener la precaución de no colocar el equipo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos, ni cubrir con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento.

La secuencia de operaciones para poner el **RHINOSPIR PRO** a punto para comunicarse con el PC es la siguiente:

1 Conecte la salida del alimentador a la conexión de alimentación del equipo Nº 5

2 Ponga el interruptor general del alimentador en la posición PARO, interruptor luminoso apagado

3 Conecte la unidad de transductores Nº 7 en el conector Nº 2

4 Conecte la unidad de transductores Nº 7 a la máscara Nº 8 o máscara pequeña (opcional) u olivas nasales (opcional) según los códigos de colores de los tubos.

5 Conecte la interconexión con el PC Nº 14 entre el conector RS-232C Nº 4 y el canal serie del PC a utilizar (COM1, COM2, COM3 o COM4).

6 Conecte el alimentador a la red de suministro eléctrico de acuerdo con el voltaje y frecuencia de red que especifica el alimentador.

INSTALACION DEL SOFTWARE W30

AVISO
Si va a proceder a instalar bajo sistemas Windows NT4, Windows 2000 o Windows XP, su usuario debe disponer de privilegios de Administrador para que el programa se instale correctamente. En caso de duda consulte con el Administrador de su sistema o con la ayuda del sistema operativo.

Para la instalación del Software en el disco duro del PC proceda como sigue:

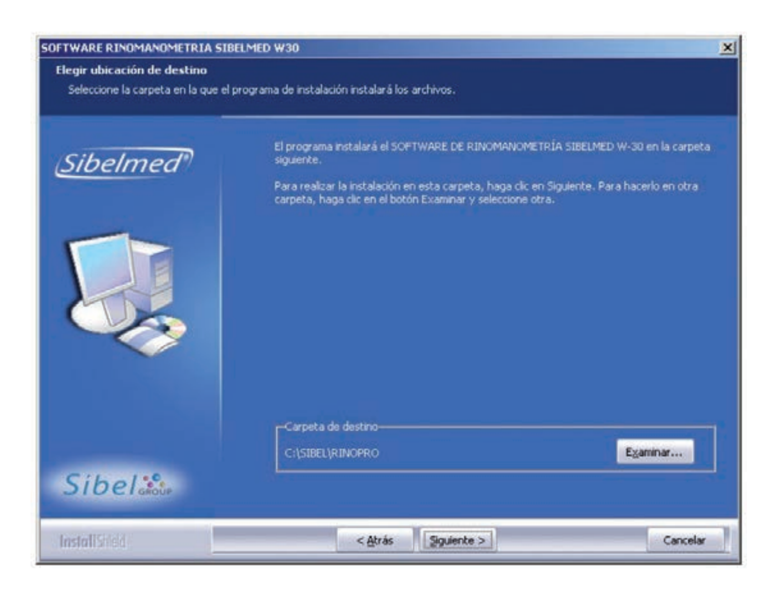
1 Introduzca el **CD_ROM** en la unidad de lectura.

2 Si el lector de CD_ROM del PC tiene la opción de autoarranque, se procederá a la instalación de forma automática, en caso contrario se debe acceder a la unidad correspondiente al CD_ROM
y ejecutar la opción **Setup.exe**.

3 A continuación aparece la siguiente ventana que permite elegir el idioma de instalación.



4 Elija el directorio donde instalar el programa y el nombre del grupo de programas. Por defecto el programa se instala en el directorio **:\SIBEL\RINOPRO**.



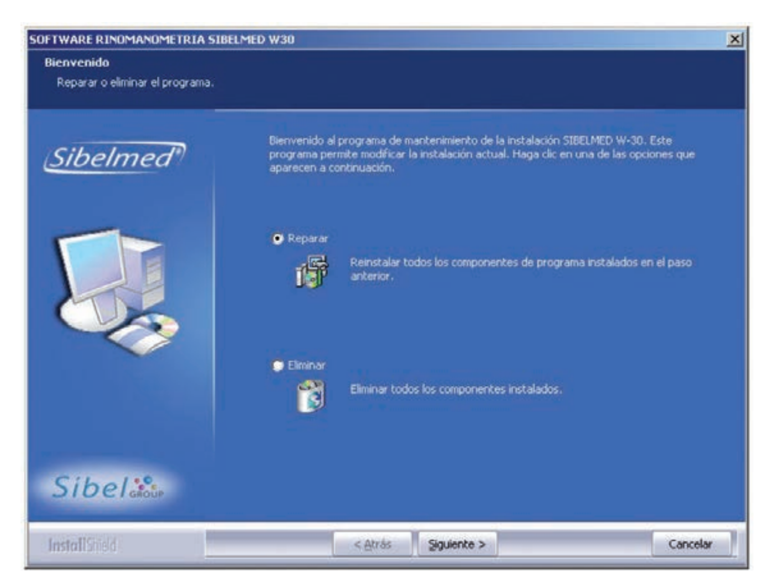
5 Una vez finalizada la instalación se creará un grupo de programas **SIBEL** y aparecerá un acceso directo en el escritorio.

DESINSTALACIÓN DEL SOFTWARE W30

1 Introduzca el **CD_ROM** en la unidad lectura.

2 Si el lector de CD_ROM del PC tiene la opción de autoarranque, se procederá a la instalación de forma automática, en caso contrario se debe acceder a la unidad correspondiente al CD_ROM y ejecutar la opción **Setup.exe**.

3 Aparece la siguiente pantalla, en la que se podrá elegir una de las siguientes opciones:



- **Reparar**: Se realiza una reinstalación del programa.

- **Eliminar**: Se realiza una desinstalación completa del software, pero se conserva la base de datos en el directorio donde se realizó la instalación.

INSTALACION Y REQUISITOS DEL ORDENADOR

La instalación del ordenador se llevará a cabo de acuerdo con el Manual de Uso del mismo.

El ordenador que se utilice debe de cumplir los requisitos mínimos que a continuación se detallan:

	Mínimo	**Recomendado**
Procesador:	Pentium 133	Pentium III 500
Memoria RAM:		
W95	32 MBytes	64 MBytes
W98	32 MBytes	64 MBytes
W2000:	64 MBytes	128 MBytes
WXP:	64 MBytes	128 MBytes
Disco Duro:	100 MBytes	100 MBytes o más
Tarjeta Gráfica:	800*600	800*600 o más
Monitor:	14”	17”

Otras Características

Sistema Operativo:	Windows 95, Windows 98, Windows 2000 o Windows XP.
Unidad de Backup:	Recomendada
Puerto ISA:	No necesario

INSTALACION Y REQUISITOS DE LA IMPRESORA

La instalación de la impresora en el sistema operativo (Microsoft Windows) se llevará a cabo de acuerdo con el Manual de Uso de la misma.
Se recomienda que la impresora cumpla los requisitos siguientes:

- Resolución mayor o igual a 300 ppp (puntos por pulgada).
- Velocidad de impresión mayor de 5 páginas por minuto.
- Posibilidad de imprimir a color.

Así mismo, la impresora deberá cumplir con todas las normativas vigentes aplicables a este tipo de impresoras.

ADVERTENCIA

Ante cualquier problema, duda, sugerencia, etc. que tenga antes, durante o después de la utilización del equipo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1 Haga uso de las ayudas que ofrece el programa

2 Consulte este Manual de Uso

3 Contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A. o su distribuidor

PUESTA EN SERVICIO

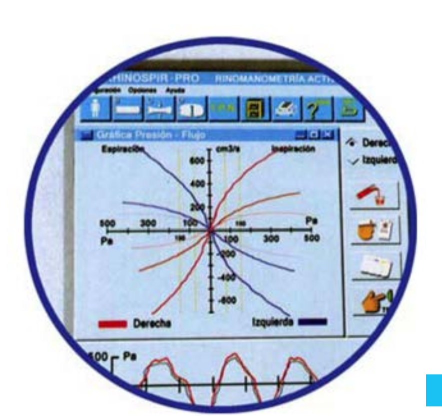
Si todas las indicaciones expuestas anteriormente se cumplen, el equipo está a punto para ponerse en servicio.

• Accione el interruptor del alimentador de red Nº 12 a la posición **MARCHA**, indicador luminoso encendido

• Ponga en marcha el PC y ejecute el programa:

Accione una vez sobre el icono **W-30** que se encuentra en la carpeta **Programas/SIBEL,** dentro del menú Inicio o haciendo doble clic en el acceso directo W30 que ha sido creado en el escritorio.

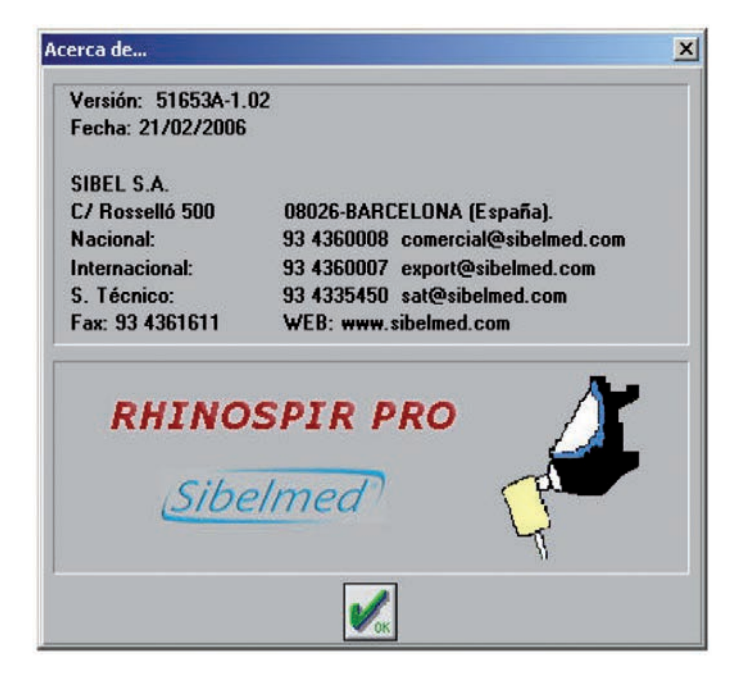
Pulse **OK** en la pantalla **ACERCA DE ...** para acceder al **MENU PRINCIPAL**.



2. SOFTWARE SIBELMED W30

INTRODUCCION

Como se ha comentado anteriormente el **RHINOSPIR PRO** incluye para su funcionamiento un software soportado en el PC denominado **SOFTWARE DE RINOMANOMETRIA SIBELMED W30**. A continuación se hace una descripción del mismo, sin olvidar, que el propio software incorpora unos menús de ayuda que facilitan su utilización como se indica a continuación.



ACERCA DE LAS AYUDAS EN PANTALLA

Las ayudas que incorpora el **Software SIBELMED W-30** están estructuradas en base al sistema Windows de MICROSOFT y enseñan al usuario a manipular adecuadamente las distintas opciones que tiene el programa. El Manual de Uso da, en algunos casos, una explicación más detallada en cuanto a especificaciones técnicas u otros aspectos.

En general, cada pantalla incorpora un menú de Ayuda en donde se da una explicación de las distintas opciones que puede realizar. Esta ayuda está indicada en cada pantalla con un icono, con texto o con ambos.

Dentro de algunos textos se incorporan palabras o frases subrayadas de color verde que dirigen a otras ayudas para un mayor detalle explicativo. Para ello se sitúa el cursor encima de la palabra donde mostrará una mano; pulsando la tecla izquierda del ratón aparecerá la ayuda correspondiente.

MENU PRINCIPAL

Esta pantalla presenta las principales opciones que dispone el **Software SIBELMED W-30** con las correspondientes subopciones:

MENU DE CONFIGURACION

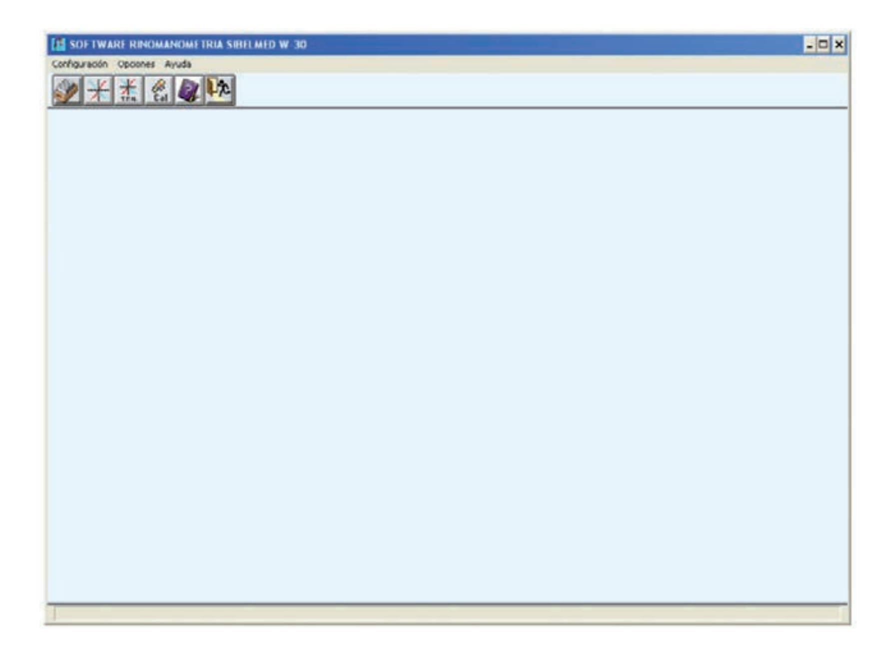
- Selección de Impresora
- Base de Datos
- Enlaces
- Cabecera del Informe
- Gráficos y Otros
- Programación TPN
- Test de Hardware
- Actualizar RHINOSPIR
- Finalizar

MENU DE OPCIONES

- Base de Datos
- Rinomanometría
- Calibración

MENU DE AYUDA

- Acerca de las Ayudas
- Acerca del Software
- Acerca del Menú principal



Accediendo a cada una de estas opciones, se puede disponer de la correspondiente información.

Se dispone además de cinco iconos de acceso rápido a alguno de los menús que corresponden a : Base de Datos, Rinomanometría, Calibración, Ayuda y Finalizar.

A continuación se efectúa una descripción de cada una de las funciones que puede efectuar el software **SIBELMED W-30**.

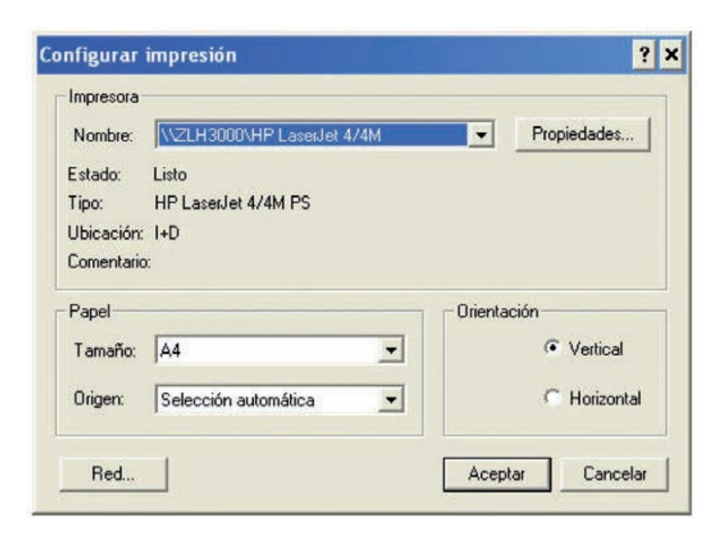
MENU DE CONFIGURACION

El **Software SIBELMED W30** es un programa versátil con múltiples posibilidades de funcionamiento. Algunas de ellas pueden no ser de utilidad para ciertos usuarios. Por tanto, una vez finalizado el proceso de Instalación y Puesta en Servicio es necesario adaptarlo a las necesidades de cada uno. De esta manera, el sistema quedará personalizado en cada caso y su manipulación y comprensión del funcionamiento será más sencilla.
A continuación se detallan las diferentes opciones que pueden ser personalizadas en el menú de configuración.

SELECCION DE LA IMPRESORA

La pantalla muestra la impresora seleccionada por el sistema operativo, así como las impresoras disponibles en ese momento.

Si la impresora que se dispone no está en la relación, es necesario instalarla usando para ello el proceso definido por el sistema operativo. Consulte el Manual de la Impresora.



BASE DE DATOS

La opción de Mantenimiento que aquí se incluye, está orientada únicamente a la base de datos y no al hardware del equipo. La información para éste debe consultarse en el apartado correspondiente del Manual de Uso.

Las opciones que incluye son:

SELECCION BASE DE DATOS

Permite elegir una base de datos. Para ello hay que introducir el **path o directorio** donde esta ubicada y seleccionar el **nombre** de ésta.

El path puede ser relativo (ej. BDSIBEL\BASE), o absoluto (ej. C:\BDSIBEL\BASE). También se admite utilizar unidades de Red, siempre que estas estén compartidas y se tenga permisos de lectura y escritura



ADVERTENCIA

Consulte con el Administrador de su sistema en caso de duda.

El path o directorio se puede seleccionar mediante el menú desplegable, o simplemente introduciéndolo desde el teclado. El nombre de los directorios no puede superar la longitud de 9 caracteres cada uno. Si esto ocurre, aparece un mensaje de error: "Nombre de la Base de Datos incorrecto".
Al elegir un path, se listan las Bases de Datos que hay, en el desplegable inferior, NOMBRE DE LA BASE.
Al elegir una Base de Datos puede que la aplicación de el mensaje de error **: "No es una Base de Datos**". Si esto ocurre y realmente la selección corresponde a una Base de Datos, esta se tiene que volver a crear en el mismo path y nombre de la base. Esto se consigue eligiendo del menú Configuración - Base de Datos y la opción "Crear Base de Datos". Los datos existentes **NO SE PERDERAN**.
Al confirmar la base, se solicita una CLAVE DE ACCESO que debe ser la que se introdujo al crearla.

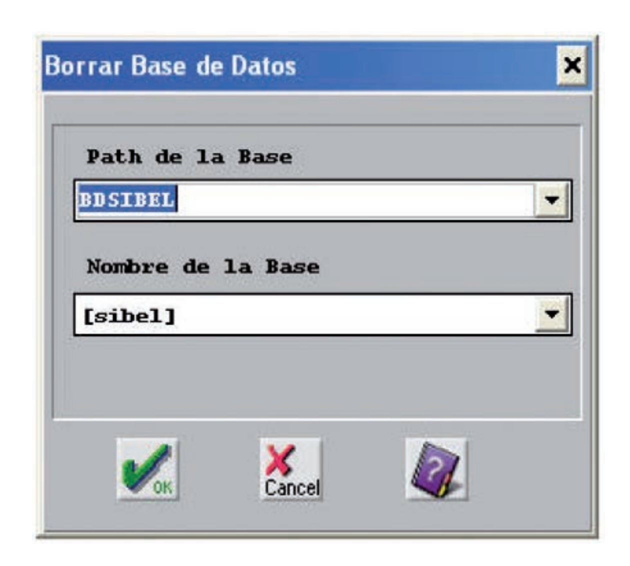


CREAR BASE DE DATOS

Permite crear una base de datos. Para ello hay que introducir el path o directorio y el nombre de la base. Al confirmarla, se solicita una CLAVE DE ACCESO y una reconfirmación posterior de la clave.

BORRAR BASE DE DATOS

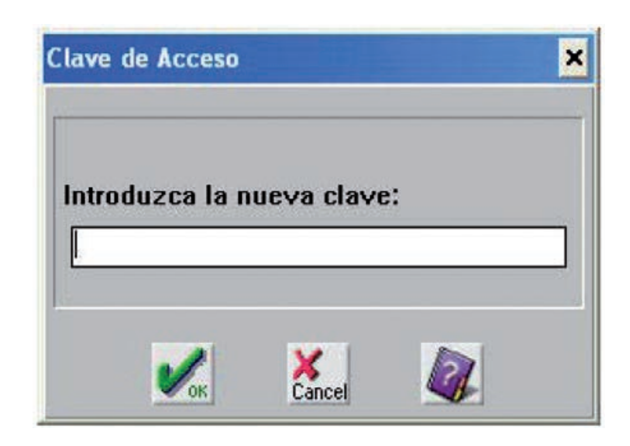
Al borrar una base de datos, la pantalla muestra la base o las bases que dispone el sistema y el usuario selecciona la que desea borrar. Al confirmar el borrado, se solicita una CLAVE DE ACCESO que debe ser la que introdujo al crearla. **Al borrar**



una base de datos se eliminan tanto los registros de los pacientes como los gráficos, parámetros o demás información que disponga, por tanto, asegúrese antes de ejecutar esta opción. Es muy importante introducir una clave que se recuerde fácilmente. En caso de olvido, contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A. quien le indicará el proceso a seguir.

MODIFICAR CLAVE DE ACCESO

Permite modificar la clave de acceso de una base de datos. Para ello el sistema solicita la Nueva clave y la reconfirmación de la misma.



ENLACES

Desde esta pantalla se puede seleccionar:

• El equipo (RHINOSPIR PRO)

• El tipo de transductor (Rinomanometría). La opción “disco” incluye unas pruebas patrón grabadas que permiten verificar el software sin necesidad de utilizar los transductores.

• El canal serie que comunicará el equipo con el ordenador

• La velocidad de dicha comunicación

Enlaces

Equipo: RHINOSPIR-PRO

Transductor: RINOMANÓMETRO DISCO

Canal Serie: COM1 COM2

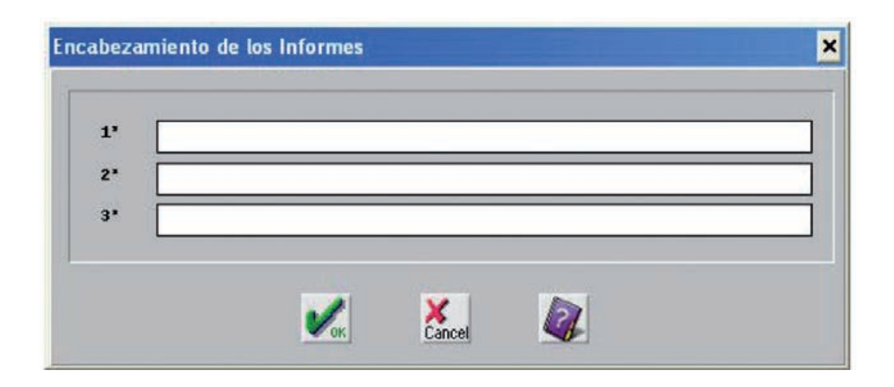
COM3 COM4

Velocidad: 19200

OK Cancel

CABECERA INFORME

Esta pantalla permite insertar una cabecera de tres líneas en el informe con el nombre del centro, doctor, dirección, etc.



GRAFICOS Y OTROS

Esta pantalla permite seleccionar:

• Los gráficos (Flujo/Tiempo, Presión/Tiempo, Flujo/Presión) que queremos que aparezcan en pantalla y en el informe para cada una de las pruebas (Basal, Dilatación, Vasoconstricción).

• Los tiempos entre la primera y la segunda nebulización, y entre la segunda y la prueba, en el caso de la Vasoconstricción.

• El tipo de diagnóstico.

• El tipo de rinomanometría (anterior o posterior).

• El idioma de la aplicación.

• También permite establecer el tiempo del cronómetro en minutos en la prueba de vasoconstricción entre:

• Primera y segunda nebulización de fármaco

• Segunda nebulización y la prueba

También dispone de una selección para los **valores predeterminados de fábrica** de los parámetros anteriormente comentados. Para ello debemos pulsar la tecla situada en la parte inferior derecha de la ventana.

CONFIGURACIÓN

GRÁFICOS

	Basal Pant	Basal Info	Dilatación Pant	Dilatación Info	Vasoconstric. Pant	Vasoconstric. Info
Flujo/Tiempo	☑	☑	☑	☑	☑	☑
Presión/Tiempo	☑	☑	☑	☑	☑	☑
Flujo/Presión	☑	☑	☑	☑	☑	☑

VASOCONSTRICCIÓN

Tiempo entre primera y segunda nebulización (min) 5

Tiempo entre segunda nebulización y prueba (min) 5

DIAGNÓSTICO

Dr. Fabra

☑ Informe

RINOMANOMETRÍA

◉ Anterior

○ Posterior

IDIOMA

Castellano

OK Cancel

PROGRAMACION TPN

Con esta opción podemos configurar los parámetros relativos a esta prueba:

- El tiempo que debe transcurrir antes de aplicar el diluyente y desde la aplicación de cada dosis de fármaco hasta hacer las pruebas

- El tipo de alérgeno a administrar al paciente

- Las dosis de éste en cada concentración

- Los gráficos que queremos que aparezcan en pantalla y en el informe de cada una de las pruebas.

La programación de tiempos, el alérgeno y la dosis los deberá establecer el especialista clínico.

Una programación usual de los tiempos puede ser la siguiente:

Tiempo para lectura 1:	5 min.
Tiempo para lectura 2:	10 min.
Tiempo para lectura 3:	15 min.
Tiempo para lectura 4:	20 min.

Tiempo antes del Diluyente
Es el tiempo que transcurre desde que se aplica el Diluyente al paciente hasta que se realiza la medida.

Tiempo para lectura n
Es el tiempo transcurre desde que se aplica el alérgeno hasta que se realiza la medida.

El Tiempo para lectura **n** deberá ser siempre mayor al Tiempo para lectura n-1.

Si no es así no se dejará continuar. Se permitirá el valor cero para anular ese paso de concentración.

PROGRAMACIÓN TPN

PROGRAMACIÓN DE TIEMPOS

Tiempo antes de Diluyente (min)	5
Concentraciones:	
Tiempo para lectura 1 (min):	5
Tiempo para lectura 2 (min):	10
Tiempo para lectura 3 (min):	15
Tiempo para lectura 4 (min):	20

GRÁFICOS

	Pant	Info
DILU	✓	✓
C1	✓	✓
C2	✓	✓
C3	✓	✓
C4	✓	✓
C5	✓	✓

Alérgeno: Epitelio Gato

Unidades: mg

	Dosis	Acumulado
Concentración 1	5	5
Concentración 2	10	15
Concentración 3	15	30
Concentración 4	20	50
Concentración 5	25	75

OK Cancel

TEST DE HARDWARE

Esta opción permite realizar un Test del equipo.

Permite comprobar las comunicaciones, realizar un Test interno del equipo (Test CPU), y realizar una lectura dinámica de los canales de Flujo y Presión (Test de ADC's).

Verifique que se transfiere la información y que no aparece ninguna ventana de error. En tal caso, verifique la interconexión y la opción Enlaces de la configuración del equipo.

ACTUALIZAR RHINOSPIR PRO

Esta pantalla muestra el puerto utilizado y la velocidad de transferencia, y permite actualizar el software interno del equipo (firmware) a una nueva versión.
Esto le permitirá disponer siempre de los últimos cambios incorporados sin necesidad de abrir el equipo y sin necesidad de enviarlo al servicio postventa de SIBEL.
Para ello seleccione el programa utilizado y el número de serie del equipo, y a continuación pulse el botón de enviar (**Send**).
En ese momento se llevará a cabo la actualización que tardará aproximadamente 1 minuto.

Aviso
No cancele el proceso de actualización una vez este se ha iniciado.

A partir de ese momento ya queda el equipo actualizado con el nuevo firmware.

Para actualizar el software SIBELMED W30, siga el mismo proceso al descrito en el apartado Cap. 1 / INSTALACION DEL SOFTWARE W30

FINALIZAR

Para salir del programa y volver al entorno Windows se ejecuta la opción Finalizar.

MENU DE OPCIONES

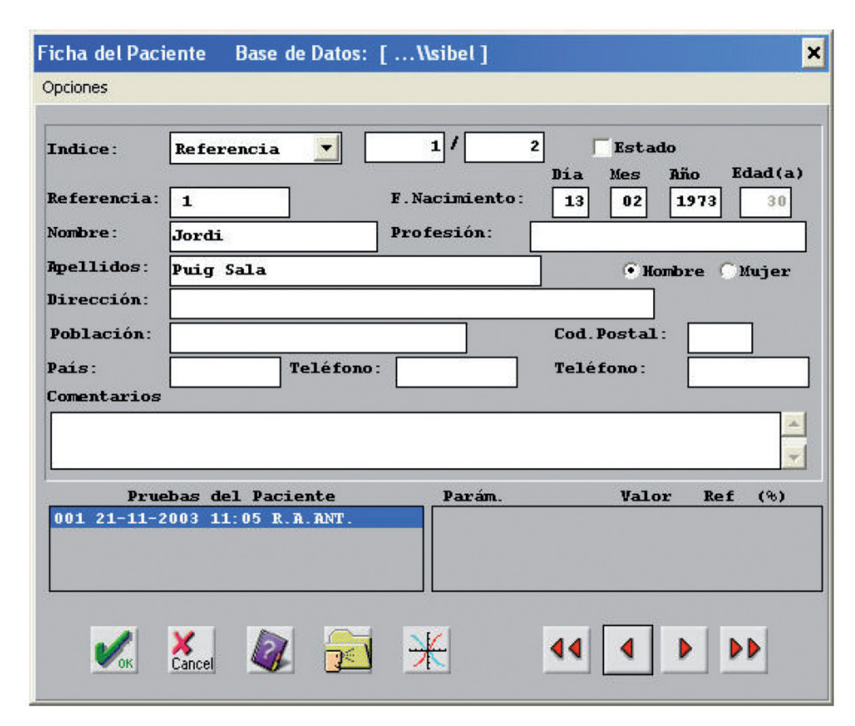
BASE DE DATOS

El **Software de Rinomanometría W-30** puede trabajar con diferentes bases de datos de acuerdo con las necesidades del usuario. Esta opción permite acceder a la que se ha definido en la configuración del sistema y en consecuencia almacenar y gestionar la información que se genera en las pruebas.

Para ello dispone de las siguientes sub-opciones:

FICHA PACIENTE

Esta pantalla permite acceder a la **ficha** de cualquier **paciente** guardada en la base de datos y visualizar sus diferentes pruebas con los parámetros más importantes.



NOTA: Los datos del paciente son ficticios.

Los campos correspondientes a la ficha son:

Campo	Tipo	Nº Caracteres
Indice	A/N	10
Referencia	A/N	4
Fecha Nacimiento	N	8 (dd/mm/aaaa)
Nombre	A/N	20
Apellidos	A/N	35
Profesión	A/N	25
Sexo	Masculino/Femenino	
Dirección	A/N	46
Población	A/N	28
Código Postal	A/N	5
País	A/N	10
Teléfono 1	A/N	10
Teléfono 2	A/N	10
Comentarios1	A/N	74
Comentarios2	A/N	74

A/N = Campo alfanumérico
N = Campo numérico

Pulsando en **Opciones** aparece un desplegable con las siguientes opciones:

ALTA: Da de alta un nuevo paciente. Para ello aparece un cuadro de diálogo que nos pide la nueva referencia. En caso de escribir una referencia ya usada para otro paciente el programa nos avisa.

BAJA: Da de baja a un paciente y a todas sus pruebas correspondientes

RECUPERAR: Recupera los registros borrados. Para ello es necesario acceder al menú Opciones de la pantalla principal y seleccionar Base de Datos - Mantenimiento y a continuación activar Presentar registros borrados

CONSULTAR: Busca la ficha del paciente deseada. Según el indice seleccionado la búsqueda se realiza por referencia, apellido o número de registro.

EXPORTAR: Acceso a la ventana de exportación.

FINALIZAR: Volver a la ventana anterior.

La opción de Consulta también es accesible con los iconos situados en la parte inferior.

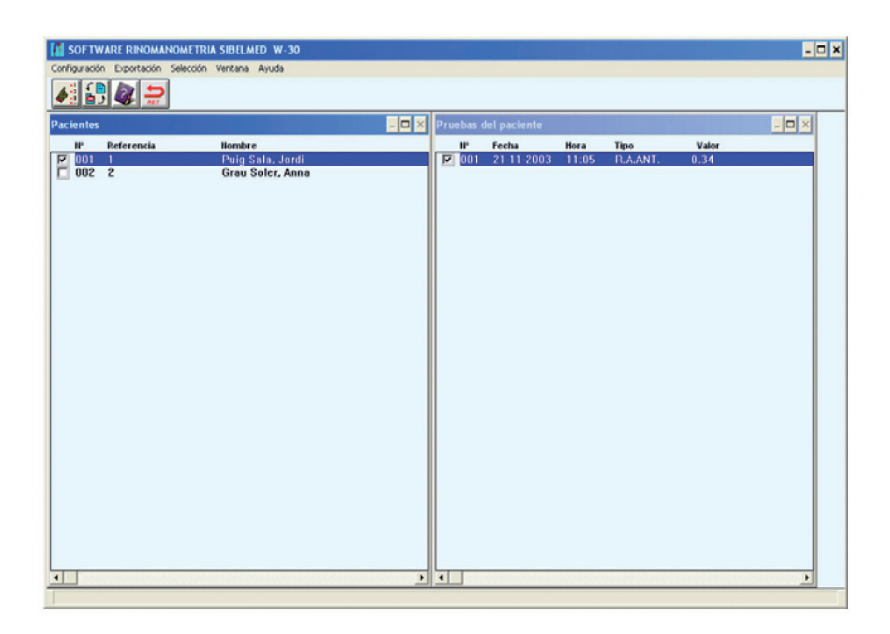
También dispone de teclas de avance lento (de registro en registro) o teclas de avance rápido (cada 10 registros) para navegar a través de la base de datos hasta localizar la ficha deseada.

La ficha muestra el número de registros que tiene la base y el número de registro seleccionado.

EXPORTAR PRUEBAS EN FORMATO CSV

Esta opción permite la exportación de pruebas a formato delimitado por comillas, ficheros con extensión .CSV, para que puedan ser leídas por otros sistemas.

Al acceder a esta opción aparece la siguiente ventana:



Esta está formada por dos sub-ventanas:

• Una de **pacientes**, donde se enumeran todos los pacientes almacenados en la base de datos.

• Una de **pruebas** del paciente, complementaria a la anterior y donde se enumeran todas las pruebas del paciente seleccionado en la primera ventana.

Al principio de cada línea de texto aparece un cuadro que permite seleccionar las pruebas deseadas. Solamente las pruebas seleccionadas serán exportadas.

Las opciones de menú accesibles desde esta ventana son:

CONFIGURACION

Destino de la exportación: Permite elegir el directorio de destino. Por defecto ese directorio es C:\RINOPRO\TMP . Los datos de las pruebas quedan guardados en el fichero PRUEBAS.CSV y los puntos de las gráficas de presión asociadas en GRAF001.CSV.



Salir de exportar: Permite volver a la pantalla principal.

EXPORTACION

Exportar: Exporta las pruebas seleccionadas a formato delimitado por comillas mientras una barra muestra la evolución del proceso.

SELECCION

Marcar: Marca el cuadro de check box de la selección en la ventana activa.

Desmarcar: Elimina la marca del cuadro de check box de la selección en la ventana activa.

Marcar todos: Marca todos los cuadros de check box en la ventana activa.
Desmarcar todos: Elimina la marca de todos los cuadros de check box en la ventana activa.

VENTANA

Cascada: Organiza las ventanas en forma de cascada.

Mosaico horizontal: Organiza las ventanas en forma de mosaico horizontal.

Mosaico vertical: Organiza las ventanas en forma de mosaico vertical.

AYUDA

Ayuda de exportar: Acceso a la ayuda referida a la exportación.

Puede ejecutar las opciones Destino de la exportación, Exportar, Ayuda de exportar y Salir de exportar, directamente presionando el icono correspondiente en la barra de herramientas.

IMPORTAR PRUEBAS EN FORMATO CSV

El módulo de exportación a formato CSV, en combinación con esta ventana de importación, permite la exploración de las pruebas realizadas con el software de rinomanometría en una consulta remota. Los pasos a seguir son:

EXPORTACION

En el PC de origen, mediante el módulo de exportación, las pruebas han sido guardadas en los ficheros PRUEBAS.CSV, GRAF001.CSV, GRAF002.CSV,..., en el directorio seleccionado.

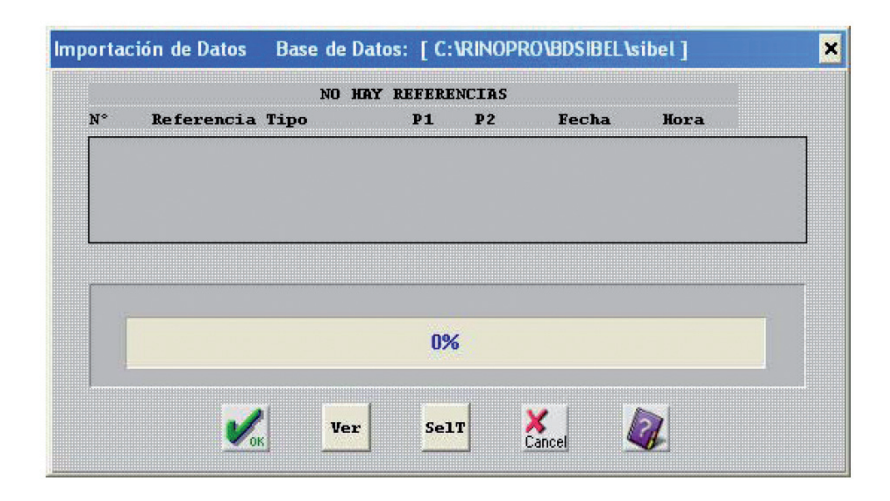
TRANSPORTE

Estos ficheros pueden ser enviados por internet a otro PC de destino, o pueden ser transportados mediante un disco intercambiable o un floppy disk.

IMPORTACION

En el PC de destino deberán almacenarse los ficheros en el directorio por defecto C:\RINOWIN\TMP, para poder efectuar la importación de las pruebas correctamente.

Realizados estos tres pasos, en esta ventana de importación:



El botón **Ver** permite visualizar el directorio de las pruebas contenidas en el fichero ...\TMP\PRUEBAS.CSV

Luego puede seleccionar aquellas que sean de interés haciendo click sobre la prueba correspondiente, o seleccionarlas todas mediante el botón **S.Todas**.

Finalmente puede almacenar en la base de datos las pruebas remotas que haya seleccionado haciendo click sobre el botón de **Importar**.

MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

BORRA LA BASE

Borra la base de datos seleccionada. Antes aparece un mensaje de advertencia.

REINDEXAR

Permite reordenar las bases de datos de pacientes y pruebas, y recuperar errores si existen.

PRESENTAR REGISTROS BORRADOS

Permite recuperar los registros borrados.

EMPAQUETAR

Esta opción se utiliza para reorganizar los registros de la base de datos, a consecuencia de haber realizado bajas de pacientes. Esta opción se puede utilizar cada vez que se desee, pero puede tardar algún tiempo, según la cantidad de información almacenada

RINOMANOMETRIA

En este apartado se hace una descripción de las distintas pantallas y las funciones que configuran la parte específica de rinomanometría. El procedimiento para realizar la prueba de rinomanometría y de provocación nasal TPN se describen en el Capítulo 3 de este manual.

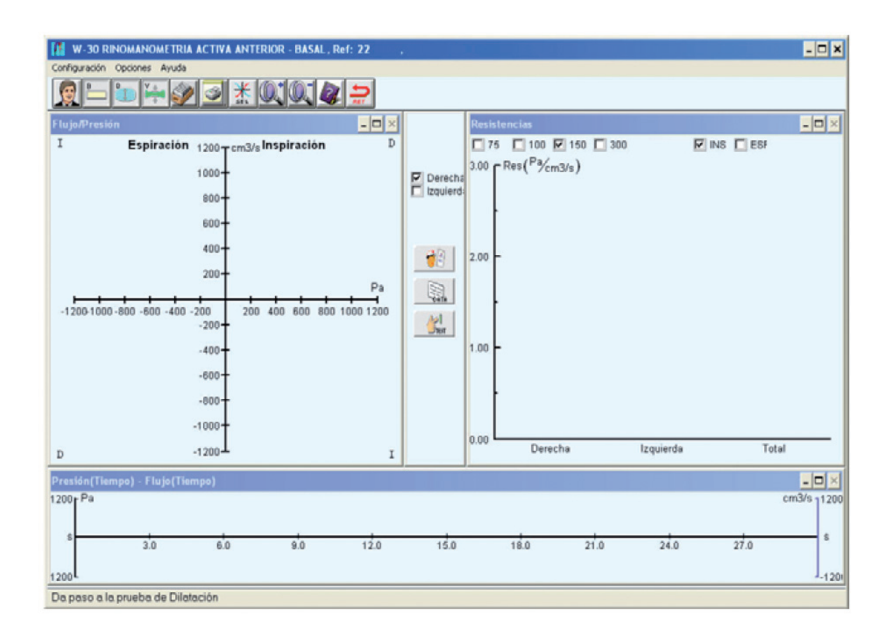
Esta ventana permite hacer las pruebas de rinomanometría:

Prueba Basal

Prueba Dilatadora

Prueba Vasoconstrictora

Prueba de Provocación Nasal (TPN)



Además se dispone de los siguientes Menús y opciones:

MENU DE CONFIGURACION DE RINOMANOMETRIA

SELECCIÓN DE LA IMPRESORA

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION / SELECCION IMPRESORA

BASE DE DATOS

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION / BASE DE DATOS

GRAFICOS Y OTROS

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION / GRAFICOS Y OTROS

PROGRAMACION TPN

Ver el Tema MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION / PROGRAMACION TPN

CRONÓMETRO

Habilita o deshabilita el cronómetro para la prueba de vasoconstricción.

SALIR

MENU DE OPCIONES

NUEVO PACIENTE

BASAL

DILATACION

VASOCONSTRICCION

DATOS DEL PACIENTE

Permite visualizar y cambiar los Datos del paciente.

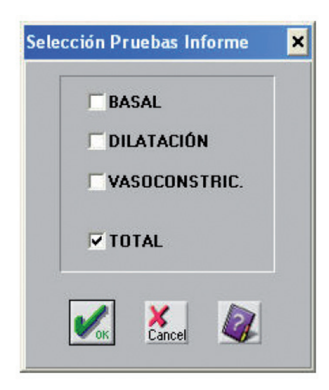
CAMBIAR FOSA

Permite cambiar los datos tomados a la fosa contraria, en aquellos casos que se hayan equivocado al seleccionarla.
Si sólo se ha realizado una fosa, pasan los datos a la otra; si están las dos fosas se intercambian una por otra.

GUARDAR LA PRUEBA

Guarda todas las pruebas efectuadas al paciente hasta ese momento en la Base de Datos. Se puede ir salvando en cada uno de los diferentes pasos en la Base de Datos, sin que ello implique que después salgan varios registros del mismo paciente.

INFORME



Se realiza la impresión del informe, que contiene la cabecera configurada, los datos del paciente, los parámetros de la prueba y los gráficos seleccionados.

En caso de estar en la prueba rinomanométrica, al pulsar tecla "informe", aparece un cuadro de diálogo que nos permite imprimir cada prueba en informes separados (BASAL, DILATACION, VASOCONSTRICCION) o todas las pruebas en un sólo informe (TOTAL), según seleccione el usuario.

DAR DE BAJA

Permite dar de baja una prueba.

RECUPERAR

Permite recuperar una prueba.

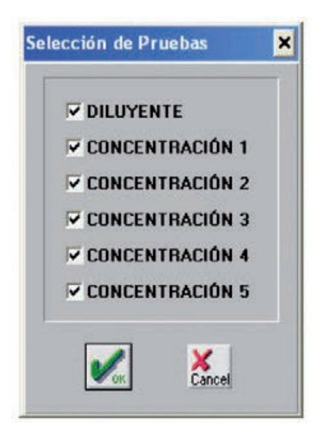
SELECCIONAR PRUEBAS

Aparece un cuadro de diálogo que nos permite elegir las pruebas que queremos visualizar en pantalla.

En rinomanometría:



En el TPN:



ORGANIZAR VENTANAS

Sitúa las ventanas que configuran la pantalla según el tamaño de esta.

MENU DE AYUDA

ACERCA DE LA PANTALLA

Se accede a la ayuda de esta pantalla.

Algunas de estas opciones también son accesibles directamente mediante iconos. De izquierda a derecha tenemos las opciones de: Nuevo Paciente, Basal, Dilatación, Vasoconstricción, TPN, Guardar la Prueba, Informe, Seleccionar Pruebas, Ayuda y Salir.

A su vez, la ventana está compuesta por:

• Tres subventanas que contienen los **gráficos** de **Flujo/Presión, Flujo/Tiempo + Presión/Tiempo y Resistencia/Fosas**. Cada uno de estos gráficos tiene la siguiente correlación en el color:

	F/P	**F/T**	**P/T**	**Res/Fosa**
Fosa Der.	Rojo	Rojo	Negro	Rojo
Fosa Izda.	Azul	Azul	Negro	Azul
Total (o Post)	Amarillo	Amarillo	Negro	Amarillo

Los rótulos Derecha e Izquierda de selección de Fosa serán ROJO y AZUL

• **Cronómetro** (en las pruebas de Vasoconstricción y TPN).

• Opción de elegir la **fosa** (derecha o izquierda).

BOTONES CENTRALES DE CONTROL Y DE CONSULTA DE LAS PRUEBAS

DIAGNOSTICO

Pulsando este botón se presenta el diagnóstico obtenido hasta el momento.

DATOS

Pulsando este botón se presentan todos los resultados obtenidos hasta el momento para cada uno de los valores de

DIAGNÓSTICO DE LA PRUEBA SEGÚN DR. FABRA

PRUEBA BASAL

Fosa Nasal Derecha	Obstrucción Leve	(Flujo ins. a 150 Pa = 309 cm3/s
Fosa Nasal Izquierda	Obstrucción Moderada	(Flujo ins. a 150 Pa = 255 cm3/s
Flujo total inspiratorio	Obstrucción Moderada	(Flujo ins. a 150 Pa = 564 cm3/s
Fosa Der. / Izq. = 1.2 (<1.9):	No hay desequilibrio entre fosas	

Posible obstruccion en espiracion en la fosa izquierda
Posible obstruccion en inspiracion en la fosa izquierda

Diagnóstico final Basal	Obstrucción Muy Severa	

PRUEBA DILATACIÓN

Fosa Nasal Derecha	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 455 cm3/s
Fosa Nasal Izquierda	Obstrucción Moderada	(Flujo ins. a 150 Pa = 255 cm3/s
Flujo total inspiratorio	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 709 cm3/s

PRUEBA VASOCONSTRIC.

Fosa Nasal Derecha	Obstrucción Leve	(Flujo ins. a 150 Pa = 309 cm3/s
Fosa Nasal Izquierda	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 382 cm3/s

OK Cancel

presión (75, 100, 150 y 300), teniendo en cuenta la inspiración y la espiración de las pruebas realizadas.

Estos resultados son:

- Flujo fosa derecha (cm^3/s)
- Flujo fosa izquierda (cm^3/s)
- Flujo suma (cm^3/s)
- Resistencia fosa derecha ($Pa.s/cm^3$)
- Resistencia fosa izquierda ($Pa.s/cm^3$)
- Resistencia total ($Pa.s/cm^3$)
- Flujo mejor/ Flujo peor
- Br / min

INICIO

Pulsando este botón se empiezan a registrar los gráficos Flujo/Tiempo y/o Presión/Tiempo, según la selección

DATOS DE LA PRUEBA DE RINOMANOMETRÍA

	INSPIRACIÓN				ESPIRACIÓN			
BASAL	75	100	150	300	75	100	150	300
Flujo Der. (cm3/s)	218	253	309	438	218	253	309	438
Flujo Izq. (cm3/s)	180	208	255	361	179	208	255	361
Flujo suma (cm3/s)	398	461	564	799	397	461	564	799
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.34	0.40	0.49	0.68	0.34	0.40	0.49	0.68
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.42	0.48	0.59	0.83	0.42	0.48	0.59	0.83
Res Total (Pa.s/cm3)	0.19	0.22	0.27	0.38	0.19	0.22	0.27	0.38
F.mejor/F.peor	1.21	1.21	1.21	1.21	0.82	0.82	0.82	0.82
Br/min	17.9							
DILATACIÓN	75	100	150	300	75	100	150	300
Flujo Der. (cm3/s)	321	372	455	645	321	372	455	645
Flujo Izq. (cm3/s)	180	208	255	361	179	208	255	361
Flujo suma (cm3/s)	500	580	709	1006	500	581	709	1006
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.23	0.27	0.33	0.47	0.23	0.27	0.33	0.47
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.42	0.48	0.59	0.83	0.42	0.48	0.59	0.83
Res Total (Pa.s/cm3)	0.15	0.17	0.21	0.30	0.15	0.17	0.21	0.30
F.mejor/F.peor	1.78	1.79	1.79	1.79	0.56	0.56	0.56	0.56
Br/min	17.9							
VASOCONSTRIC.	75	100	150	300	75	100	150	300
(Xilometazolina: 15 mg)								

OK Cancel

hecha en Gráficos y Otros del Menú de Configuración. Esta situación puede durar indefinidamente. Sirve para que el paciente se relaje y el usuario vea si el gráfico está saliendo adecuadamente.

PRUEBA

Aparece después de haber pulsado INICIO.

Pulsando PRUEBA, empieza realmente la toma de muestras de la prueba, reiniciando los gráficos Flujo/Presión y/o Presión/Tiempo en el origen de coordenadas, y borrando los puntos anteriores.
En esta situación, además de los gráficos anteriores, se muestra el gráfico de mariposa Flujo/Presión.

FIN

Al pulsar FIN, finaliza la toma de muestras de la prueba.

CANCEL

Aparece después de haber pulsado INICIO o PRUEBA.

Al pulsar CANCEL, se interrumpe el registro de los gráficos, en el primer caso, y la toma de muestras, en el segundo.

STOP/START

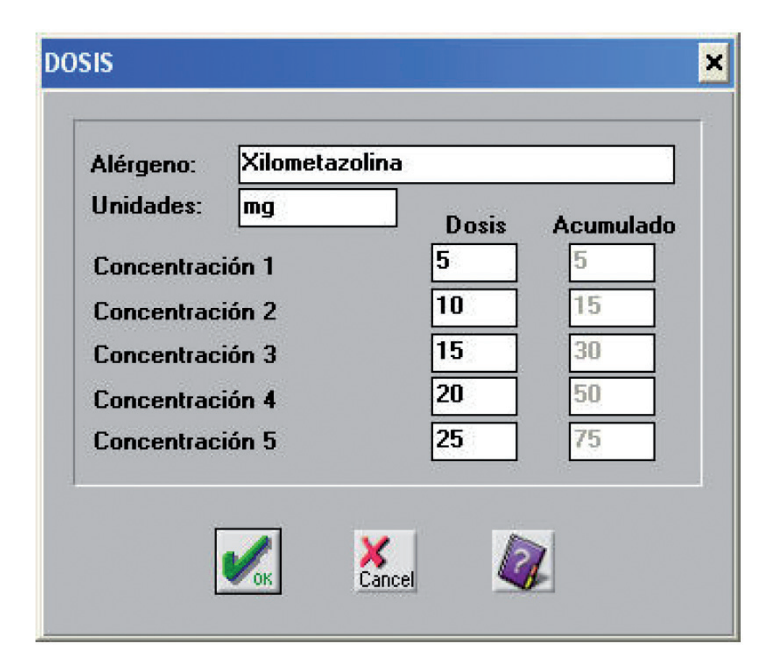
Este botón aparece en las pruebas de Vasoconstricción y de TPN. Sirve para parar o poner en marcha el cronómetro.

DOSIS

Aparece en la prueba de TPN.
Da acceso al cuadro de diálogo que nos permite elegir el fármaco y las dosis que administraremos al paciente en cada concentración.

LECTURA

Aparece en la prueba de TPN.
Permite empezar la realización de la siguiente lectura anulando la alarma del actual paso de concentración. El contador sigue descontando de forma invariable.



CALIBRACION

En este apartado se hace una descripción de las distintas pantallas y las funciones que configuran el programa de calibración. El procedimiento para realizar la calibración del equipo se describe en el apartado 3 de este manual.

Este software permite calibrar el canal de flujo mediante nariz artificial y el canal de presión mediante la aplicación de una presión externa conocida.

A. Calibración mediante nariz artificial

Al pulsar **CALIBRACION** se accede a la siguiente pantalla.



Flujo a 150 Pa, flujo que circula por el calibrador cuando éste presenta una diferencia de presión de 150 Pa.

Técnico, nombre del técnico que realiza la calibración

Factor Esp., factor de calibración que actúa sobre el ciclo espiratorio

Factor Insp., factor de calibración que actúa sobre el ciclo inspiratorio

Fecha cal., fecha de la última calibración

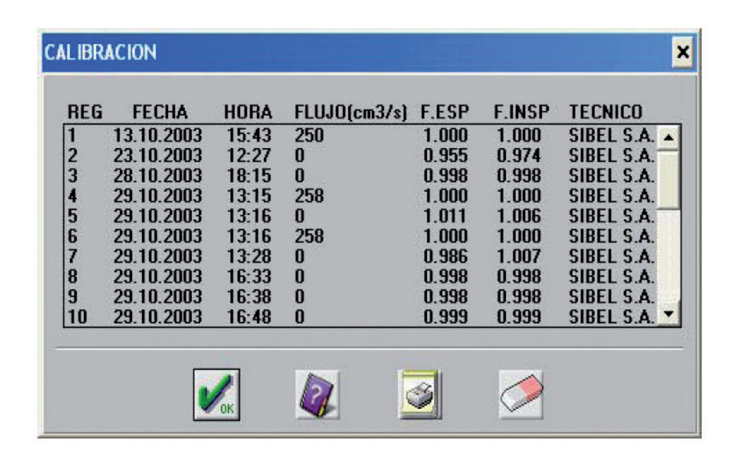
CAL, tecla para iniciar el proceso de calibración

Base de datos de las 10 últimas calibraciones

Factores originales o de fábrica (factores: 1.00)

Pa, tecla para verificar o calibrar el canal de presión

Con la tecla **Base** se presenta la siguiente pantalla.



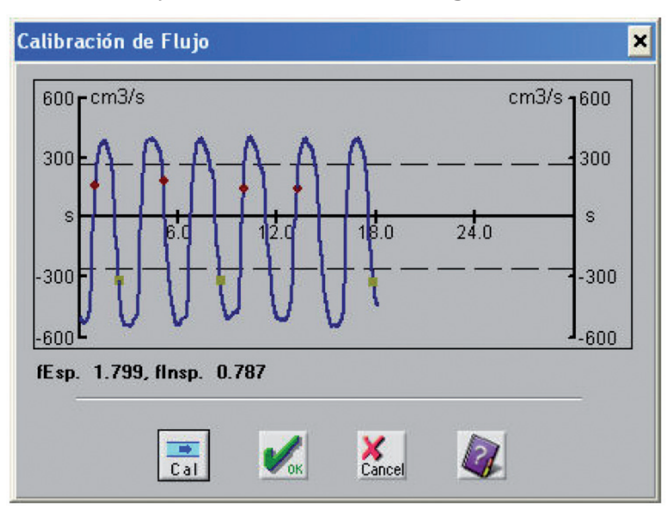
REG	FECHA	HORA	FLUJO(cm3/s)	F.ESP	F.INSP	TECNICO
1	13.10.2003	15:43	250	1.000	1.000	SIBEL S.A.
2	23.10.2003	12:27	0	0.955	0.974	SIBEL S.A.
3	28.10.2003	18:15	0	0.998	0.998	SIBEL S.A.
4	29.10.2003	13:15	258	1.000	1.000	SIBEL S.A.
5	29.10.2003	13:16	0	1.011	1.006	SIBEL S.A.
6	29.10.2003	13:16	258	1.000	1.000	SIBEL S.A.
7	29.10.2003	13:28	0	0.986	1.007	SIBEL S.A.
8	29.10.2003	16:33	0	0.998	0.998	SIBEL S.A.
9	29.10.2003	16:38	0	0.998	0.998	SIBEL S.A.
10	29.10.2003	16:48	0	0.999	0.999	SIBEL S.A.

En ella se presentan cada uno de los últimos registros de calibración realizados, hasta un máximo de 10.

También muestra la fecha, hora, dispositivo, factor espiratorio, factor inspiratorio y técnico para cada calibración.

Este informe se puede imprimir como garantía de calidad de la prueba. Si un registro ha sido erróneo por alguna causa, se puede borrar.

Al pulsar la tecla **Cal** (**Calibrar)** e iniciar la calibración, se presenta una pantalla similar a la siguiente.



Durante la calibración se presentan los flujos a 150 Pa tanto espiratorios como inspiratorios, corregidos en aproximaciones sucesivas en base a los factores de calibración hasta el flujo de referencia. Cuando se alcanzan dos flujos espiratorios y dos inspiratorios consecutivos que están dentro de la tolerancia especificada, aparece el rótulo de CALIBRADO y finaliza la toma de muestras.

AVISO: La periodicidad de la calibración de flujo debe ser diaria.

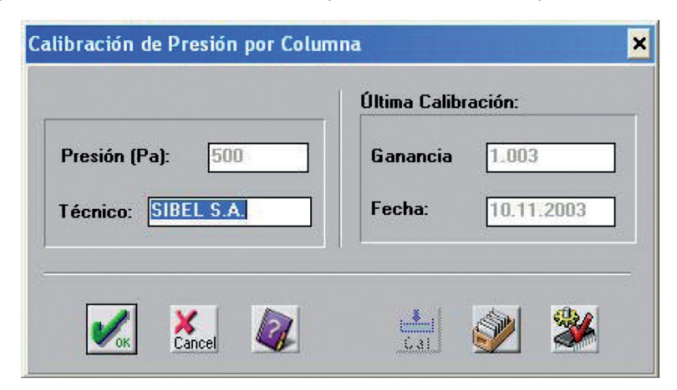
Mediante la tecla **Cal** se puede repetir el proceso de calibración.

B. Calibración del canal de presión

Para la calibración del canal de presión se necesita un manómetro que genere una presión de 500 Pa (=5mbar). Se recomienda que esta operación la realice un técnico especialista.

La estabilidad en amplificación del canal de presión del **RHINOSPIR PRO** es lo suficientemente estable para que no se modifique durante períodos prolongados de tiempo **(máximo 1 año)**. Sin embargo, el usuario, cuando lo desee o sospeche

de alguna desviación, puede calibrar o verificar este canal.
Al pulsar la tecla **Pres** de la pantalla inicial aparece la siguiente



Técnico, nombre del técnico que realiza la calibración

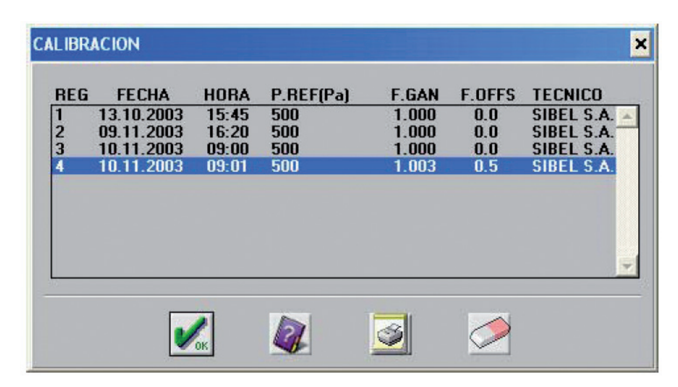
Presión (Pa), presión en pascales que se aplica al canal
Factor gan., factor de calibración que actúa sobre el canal de presión, tanto en el ciclo espiratorio como inspiratorio.

Fecha cal., fecha de la última calibración del canal de presión

Base de datos de las 10 últimas calibraciones

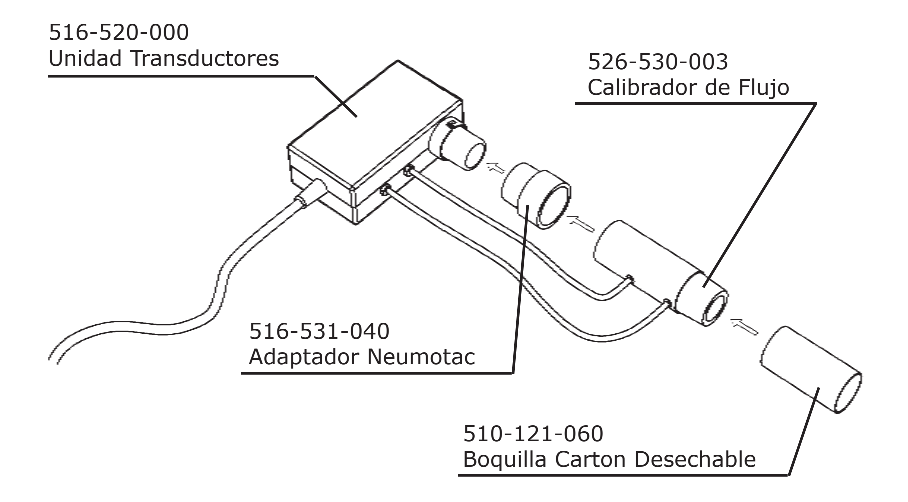
Factores originales o de fábrica (factores: 1.00)

Pa, tecla para verificar o calibrar el canal de presión
En ella se presentan cada uno de los últimos registros de calibración realizados, hasta un máximo de 10.



También muestra la fecha, hora, dispositivo, factor de ganancia y técnico para cada calibración.

Este informe se puede imprimir como garantía de calidad de la prueba. Si un registro ha sido erróneo por alguna causa, se puede borrar.



Montaje nariz artificial

MENU DE AYUDA

ACERCA DE LAS AYUDAS

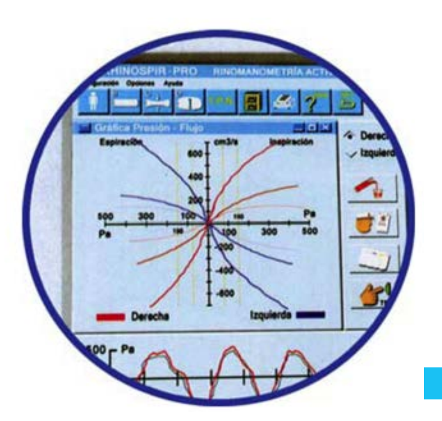
Esta pantalla ofrece una explicación sobre las ayudas que incorpora el **Software de Rinomanometría SIBELMED W30.**

ACERCA DEL SOFTWARE

Esta pantalla permite acceder, a través de un índice, a la explicación de las distintas opciones que tiene el programa.

ACERCA DEL MENU PRINCIPAL

Esta pantalla permite acceder a la explicación de las distintas opciones del menú principal.



3. RINOMANOMETRIA Y TEST DE PROVOCACION NASAL

DESCRIPCION DE LA PRUEBA DE RINOMANOMETRIA

INTRODUCCION

La rinomanometría es una técnica exploratoria objetiva, insustituible para el estudio de las resistencias que ofrecen las estructuras nasales al paso de la columna de aire. La idea de que la simple exploración de la nariz es insuficiente para valorar correctamente la influencia de las deformidades anatómicas en la aerodinámica nasal, ha sido, a lo largo del desarrollo de la especialidad, intensamente investigada por diferentes métodos, directos e indirectos, de escasa fiabilidad. Los avances de la técnica actual nos han permitido sustituir a los anticuados rotámetros y manómetros por hipersensibles transductores de presión y neumotacómetros microprocesados con mínimos errores estándar, de gran exactitud en las medidas dinámicas de la presión y del flujo.

METODOS RINOMANOMETRICOS ACTUALES

La función respiratoria nasal puede ser medida por métodos dinámicos, haciendo respirar activamente al paciente o por métodos estáticos, haciendo que el paciente retenga su respiración y haciendo pasar un flujo a través de las fosas nasales a una presión determinada.

La **rinomanometría anterior** consiste en explorar cada fosa por separado y por tanto los datos se dan para cada fosa y para el total.

La **rinomanometría posterior** consiste en explorar simultáneamente las dos fosas. En este caso no se reportan los datos de cada fosa sino los datos de ambas fosas o totales.

En la actualidad disponemos de los siguientes métodos rinomanométricos de aplicación en los diferentes usos clínicos:

A) Rinomanometría anterior activa utilizando una oliva en cada ventana nasal. Una mide la presión y la otra el flujo.

B) Rinomanometría anterior activa utilizando una mascarilla facial. Una de las ventanas nasales se sella herméticamente con una cinta adhesiva transparente, atravesada por un tubo de plástico que servirá para el registro de las variaciones de presión, mientras que el flujo se mide a campo abierto mediante una conexión con la mascarilla.

C) Rinomanometría posterior activa. Aquí el paciente respira por ambas fosas nasales en el interior de una mascarilla conectada a un neumotacógrafo para medir el flujo, mientras que un tubo situado en la boca y conectado a un transductor de presión, nos medirá la presión naso-faríngea.

D) Rinomanometría anterior pasiva. En este método se insufla, a través de una oliva colocada en una ventana nasal, un flujo aéreo constante y preestablecido, generalmente de 250 cm^3/seg y se mide la presión inducida por las resistencias nasales sobre éste, a un nivel dado de la oliva nasal.

Cada uno de estos cuatro métodos rinomanométricos tiene unas indicaciones específicas, así como unas ventajas e inconvenientes. El Comité para la Estandarización de la Rinomanometría recomienda, para la evaluación clínica más usual, el empleo de la rinomanometría anterior activa, usando una mascarilla. Reservándose la rinomanometría posterior activa para estudios de investigación respiratoria y para los casos en que, existiendo una perforación septal, interesa conocer la resistencia total que ofrecen las fosas nasales.

La rinomanometría anterior pasiva se reservaría para el estudio del test de provocación nasal o para estudios-criba practicados a escolares o grandes colectivos.

RINOMANOMETRIA INFORMATIZADA

En la actualidad, el sistema rinomanométrico más útil para una práctica rinológica habitual es la rinomanometría anterior activa, utilizando una mascarilla y un registro informatizado. Disponemos de un rinomanómetro conectado a un ordenador y éste a una inscriptora, que nos permite el estudio de los flujos en cm^3/seg existentes en las fosas nasales derecha

e izquierda a 75, 100, 150 y 300 Pa de presión, tanto a la inspiración como a la espiración, con registro de un eje de coordenadas x-y y sinusoidal oscilográfico de los treinta segundos más significativos de la prueba, lo que nos permite obtener todos los parámetros cualitativos y cuantitativos que el estudio rinomanométrico nos puede suministrar y tenerlos debidamente archivados en el ordenador.

INDICACIONES DE LA RINOMANOMETRIA

Esta prueba experimental nos proporciona una información indispensable que nos permite esclarecer los siguientes puntos:

1 La relación existente entre las deformidades anatómicas y su repercusión funcional, permitiéndonos evitar tanto el error de hipervalorar desviaciones septales muy evidentes desde el punto de vista anatómico, pero que, compensaciones de la pared turbinal permiten la existencia de un flujo correcto con ciclos nasales dentro de la normalidad, como el de hipervalorar discretas desviaciones septales que afectan al área valvular y que al variar la sección del estrecho vestíbulo_fosal, tienen gran repercusión funcional.

2 Estudiar el efecto de causas no nasales de repercusión nasal. La rinomanometría es concluyente en el diagnóstico diferencial de la topografía de la insuficiencia respiratoria.

3 Evidenciar la subjetividad del paciente.

4 Constatar la eficiencia funcional de un tratamiento quirúrgico.

5 Nos permite cuantificar la hiperreactividad nasal en sus distintas pruebas.

La prueba rinomanométrica completa consta de 3 pruebas.

La primera prueba es la **Basal** que evalúa al paciente en estado normal. La segunda, llamada **Dilatación**, consiste en la dilatación mecánica de la ventana nasal. La tercera o **Vasoconstricción**, se basa en la aplicación de un fármaco vasoconstrictor en la fosa

nasal para valorar la respuesta de los cornetes.

El diagnóstico de un estudio rinomanométrico completo debe tener en cuenta diferentes aspectos.
En la prueba Basal se evalúan el flujo de cada fosa, el flujo total, el cociente entre la fosa mejor y la peor, y la linealidad de la curva flujo-presión.
En las pruebas de Dilatación y Vasoconstricción se evaluarán el flujo de cada fosa y el flujo total. Estas pruebas sirven principalmente para confirmar un problema detectado en la rinomanometría Basal.

PROCEDIMIENTO PARA LA RINOMANOMETRIA

Para efectuar una prueba de rinomanometría es necesario conocer la mecánica de la prueba, así como el funcionamiento del rinomanómetro mediante este manual y en especial los apartados 3.1 y 2.

Como se ha comentado anteriormente, el rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** permite realizar las pruebas rinomanométricas en modo **BASAL, DILATACION y/o VASOCONSTRICCION**. A continuación se describe la mecánica a seguir en cada caso.

INSTRUCCIONES AL PACIENTE

De acuerdo con la normativa del «Internacional Standardization Committee on Objetive Assessment of Nasal Airway», se procede de la siguiente manera:

Se informa al paciente que debe de abstenerse de utilizar, en las veinticuatro o cuarenta y ocho horas previas a la exploración, tanto fármacos locales o generales como irritantes de la mucosa nasal (es decir, alcohol y tabaco), que sean capaces de modificar las resistencias nasales.

Se mantiene al paciente en reposo durante treinta minutos, como mínimo, antes de la prueba.
Se mantiene el local de estudio dentro de unos límites constantes de temperatura y humedad relativa.

Además de lo anterior, aquellas otras instrucciones que el especialista o técnico que realice la prueba consideren necesarias. En especial, explicándole en que consiste la prueba, que ésta no conlleva ningún riesgo ni es dolorosa, que respire tranquilamente, etc.

COLOCACION DE LA MASCARA

Con el paciente sentado, se limpian las ventanas nasales con un detergente para eliminar la grasa cutánea.

Existen varias técnicas para la colocación del tubo de presión en la fosa nasal, como pueden ser una oliva, una esponja, una membrana adhesiva, etc. La normativa de de rinomanometría recomienda que se utilice un método que no deforme la nariz para evitar falsas medidas.

El RHINOSPIR PRO puede utilizar cualquiera de los métodos indicados, pero recomendamos que se use el de la membrana adhesiva ya que es el que menos deformaciones introduce en la fosa nasal, es fácil de colocar y se consigue una perfecta hermeticidad.

La técnica de la colocación se ve en las siguientes figuras.



El tubo de presión se colocará en la fosa contraria a la que se va a explorar.

Para comprobar la hermeticidad, se cierra la fosa nasal que está libre, se tapona el tubo que sale del adhesivo y se le indica al paciente que intente respirar con la boca cerrada. Si está correctamente colocado, se observará que la pared de la fosa nasal se expande. Si se sospecha que hay fugas de aire, se retoca el adhesivo hasta su correcta colocación. A continuación se quita el dedo del tubo y se comprueba que circula el aire.



El siguiente paso es aplicar la máscara tal como se indica a continuación.





RINOMANOMETRIA CON SONDAS NASALES CONICAS

El comite europeo para la normalización de la rinomanometría recomienda que durante la prueba de rinomanometría activa, se evite cualquier posible deformación en las fosas nasales que pudiera alterar los resultados, especialmente la producida por la aplicación de los transductores al paciente.

El citado comité recomienda utilizar una máscara con visor transparente para ver las posibles deformaciones.

Sin embargo aquellos usuarios que no esten muy familiarizados con el uso de la máscara y prefieran utilizar otro sistema, como por ejemplo sondas nasales cónicas, se aconseja seguir los pasos que a continuación se indican:

- Seleccionar la sonda nasal que se adapte perfectamente a las fosas

- Ensamblar la unidad transductores y las sondas nasales

- Iniciar la prueba de forma analoga a la realizada con la mascara

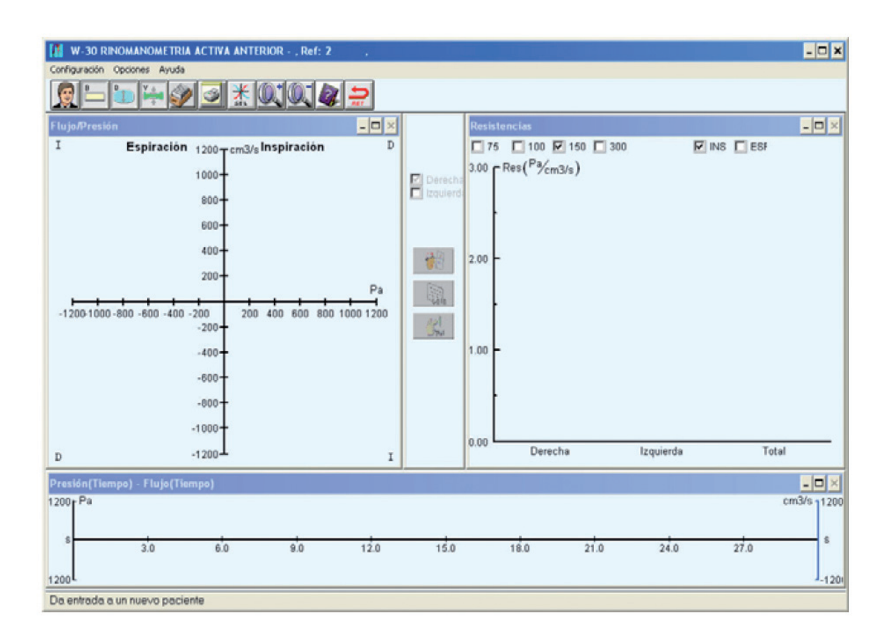
En la imagen inferior se muestra la aplicación de las sondas nasales





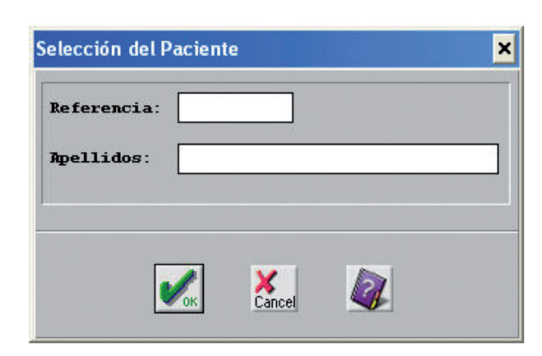
REALIZACION DE LA PRUEBA

Desde la pantalla principal, pulsar la opción de RINO para que aparezca la pantalla de RINOMANOMETRIA.



Una vez situados en la ventana de pruebas, para realizar una rinomanometría activa debemos seguir los siguientes pasos:

a) Pulsar el icono **NUEVO PACIENTE** (u Opciones + Nuevo Paciente)



b) Introducir referencia o apellidos del paciente y pulsar Ok. Si el paciente está dado de alta en la base de datos, nos aparece una ficha con los **datos de la prueba** para introducir los campos que se estimen convenientes. Si el paciente no está dado de alta en la base de datos, nos aparecerá la **ficha del paciente** para darle de alta y a continuación la ficha de **datos de la prueba**.

c) Prueba BASAL

LA PRUEBA BASAL SE REALIZA DE ACUERDO A LOS SIGUIENTES PASOS:

1 Pulsar el icono «**B**» **Basal** (u Opciones + Basal)

2 Seleccionar la fosa a estudiar (derecha o izquierda) en caso de tratarse de rinomanometría anterior.

3 Pulsar la tecla **«TEST»**.

En este momento se empiezan a registrar los gráficos **Flujo/Presión**, **Flujo/Tiempo** y/o **Presión/Tiempo**, según la selección hecha en Gráficos y Otros del Menú de Configuración. Esta situación puede durar indefinidamente. Sirve para que el paciente se relaje y el usuario vea si los gráficos están saliendo adecuadamente.

El texto de la tecla «**TEST**» cambia a «**START**», tras dos o tres segundos de la primera pulsación. Desaparecen también el resto de teclas y aparece uno nuevo «**Cancel**» que permite cancelar y desechar la maniobra en cualquier momento.

4 Cuando el usuario crea conveniente, de acuerdo a los gráficos que se muestran, pulsa la tecla **«START»** para iniciar el proceso de toma de muestras reales de la prueba, reiniciando los gráficos con las nuevas muestras y borrando las anteriores. En esta situación, además de los gráficos anteriores, se muestra el gráfico de mariposa Flujo/Presión.
Una vez iniciado el muestreo real, la tecla **«START**» cambia a **«STOP».**

El sistema está tomando muestras durante **30 segundos**, al cabo de los cuales finaliza y emite un tono, salvo que previamente el usuario pulse **«STOP»**.

Conviene que existan, al menos, tres o cuatro ciclos respiratorios en cada prueba para una adecuada toma de muestras.

Al finalizar, el sistema presenta la curva **Flujo/Presión** promediada así como el intervalo correspondiente de las curvas de **Flujo/Tiempo** y/o **Presión/Tiempo**.

En la parte inferior de la curva Flujo/Presión se presenta el coeficiente de determinación (coeficiente de correlación al cuadrado) r2 de acuerdo a lo siguientes valores de ajuste de la curva:

>0,8	Muy fiable
>0,5 y <0,8	Fiable
>0,25 y <0,5	Moderado
<0,25	Bajo

También presenta el gráfico de barras de la **Resistencia** correspondiente a la fosa estudiada y la Resistencia Total a 150 Pa. El usuario puede seleccionar la resistencia a otras presiones (75, 100, 150 ó 300 Pa).

NOTA:

Si al finalizar la prueba el técnico se da cuenta que está seleccionada una fosa cuando realmente el paciente tenía la otra, se puede acceder a **Opciones Cambiar Fosa** y al activar esta opción, cambian los gráficos y valores asociados de posición.
Si sólo se ha realizado una fosa, pasan los datos a la otra; si están las dos fosas se intercambian una por otra.

5 Una vez explorada una fosa, el usuario puede optar por cualquiera de las siguientes opciones:

- Repetir la prueba en la misma fosa
- Estudiar la fosa opuesta

- Visualizar los datos, mediante la tecla DATA

- Visualizar las Resistencias espiratorias o inspiratorias a diferentes presiones (75, 100, 150 ó 300)

- Ver el diagnóstico, mediante la tecla «Diagnóstico»

- Guardar la prueba en la Base de Datos

- Imprimir la prueba

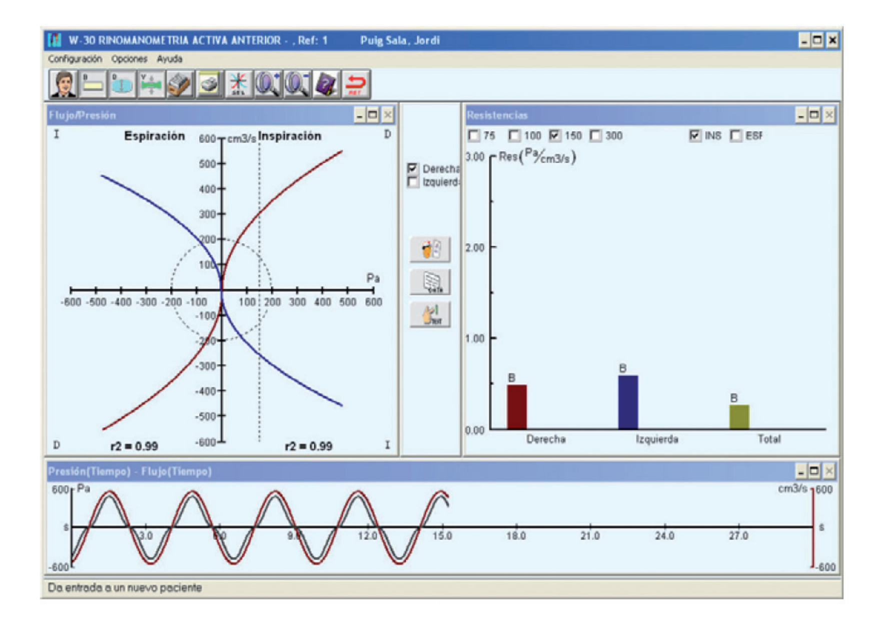
- Efectuar una prueba de Dilatación o Vasoconstricción

- Salir de la prueba

6 Para la realización de la prueba en la fosa opuesta, se seguirán los pasos anteriores, cambiando al paciente las sondas de fosa y seleccionando en la pantalla la fosa **«Derecha» o Izquierda**» a explorar.

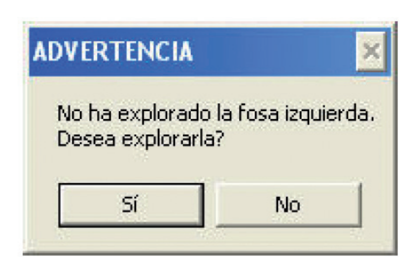
Las gráficas presión/tiempo y flujo/tiempo que hay en pantalla corresponden a la fosa seleccionada.

NOTA:
Todas las curvas rinomanométricas que se presentan a partir de este momento son simuladas. De esta forma se consiguen curvas con diferentes pendientes que permiten aproximar respuestas reales de pacientes.



NOTA:
Las curvas de esta pantalla son simuladas. De esta forma se consiguen curvas con distintas resistencias

Si se pulsa la tecla **de Dilatación, Vasoconstricción, Impresión o Base de Datos** sin haber realizado la prueba a las dos fosas, el sistema nos muestra la siguiente advertencia:



NOTA IMPORTANTE

El rinomanómetro RHINOSPIR PRO guarda en el disco duro del ordenador las pruebas realizadas durante las tres últimas horas, aunque se salga del programa o se pare el ordenador. Cada prueba se guarda en el último estado que estaba, recuperándose al introducir la referencia del paciente que corresponda. A partir de este momento se puede continuar actuando sobre la prueba según las opciones que se exponen en el paso 5). Ello implica que a cada paciente se le debe asignar un código distinto. Esta opción permite realizar pruebas intercaladas de diferentes pacientes como puede ser en una vasoconstricción. Transcurridas las tres horas la prueba no se puede recuperar.

d) Prueba de **DILATACION**

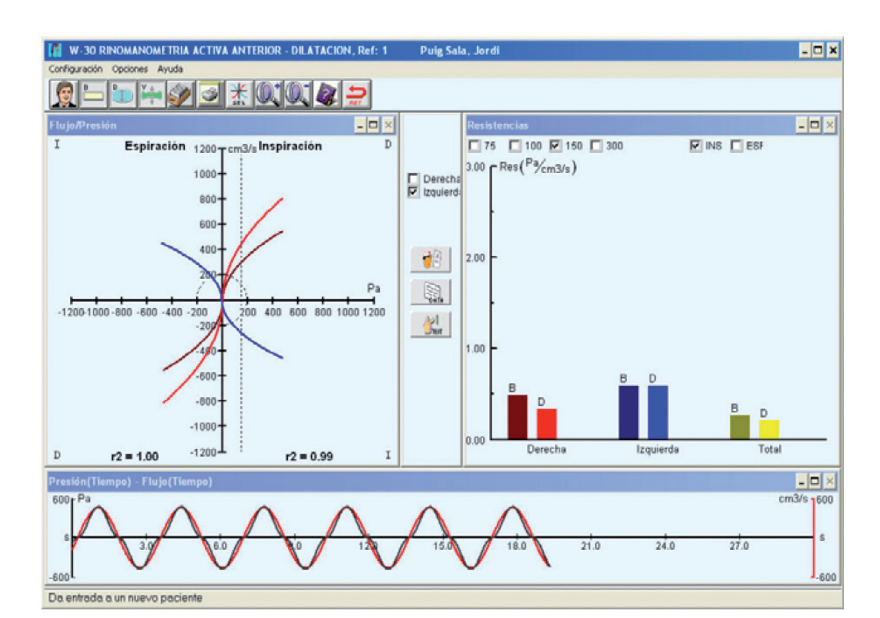
Para efectuar una prueba de Dilatación, se debe de haber realizado anteriormente la prueba Basal.

Pulsar el icono «**D**» (u Opciones + Dilatación) para acceder a la prueba

El procedimiento para realizar la prueba de Dilatación es el mismo que el descrito para la Basal, con la diferencia que se puede efectuar una prueba de dilatación al paciente que hay en pantalla o a otro al cual se le ha efectuado una basal durante las tres últimas horas. Esto permite intercalar pruebas a diferentes pacientes.

En el segundo caso, si se desea efectuar la dilatación, previamente se pulsa **Nuevo Paciente** y se introduce la Referencia correspondiente.

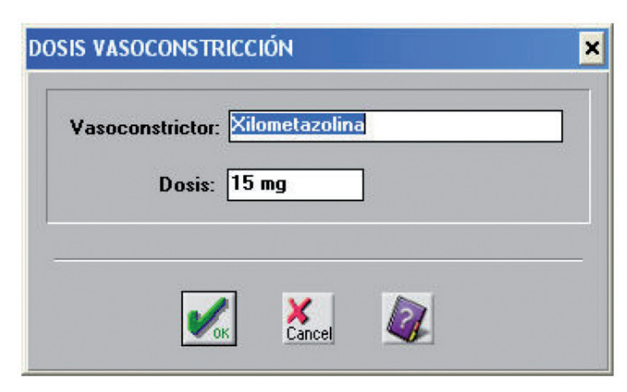
El icono **«SEL»** permite seleccionar las gráficas que aparecen el los ejes flujo/presión.



e) Prueba de **VASOCONSTRICCION**

El equipo permite realizar una prueba de Vasoconstricción después de una Basal o después de una Basal más Dilatación.

Pulsar el icono «**V**» (u Opciones + Vasoconstricción) para acceder a la prueba.



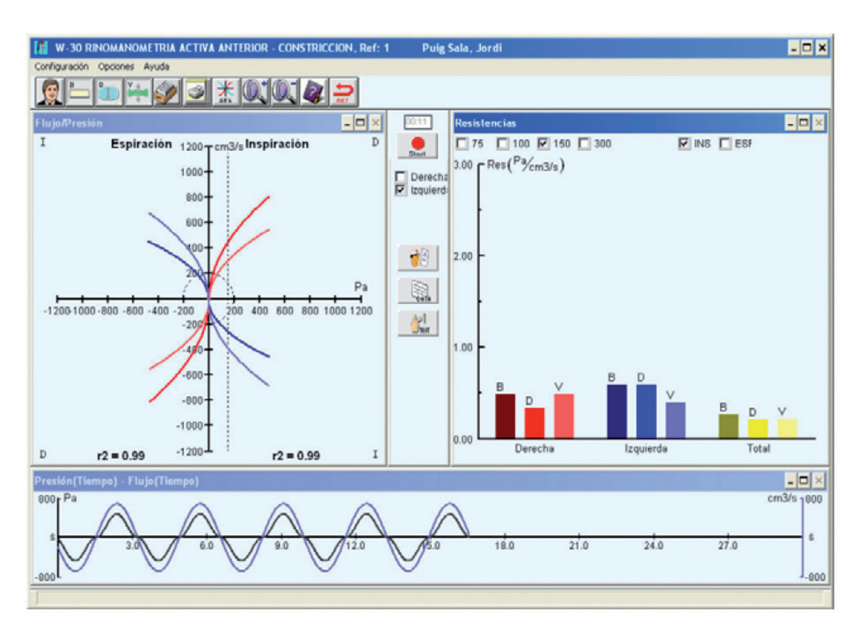
En esta pantalla se introduce el alergeno y la dosis a aplicar. Esta información saldrá impresa en el informe.

El procedimiento para la prueba de Vasoconstricción es el mismo al descrito para la Basal con la diferencia de que, en caso de haberlo habilitado desde el menú de Configuración, aparece un CRONOMETRO en la parte superior que se podrá utilizar para controlar el tiempo entre la primera y segunda nebulización de fármaco vasoconstrictor y entre la segunda y el inicio de la prueba. Estos tiempos se pueden programar en la opción CONFIGURACION GRAFICOS Y OTROS del Menú Principal.

El icono **«SEL»** permite seleccionar las gráficas que aparecen el los ejes flujo/presión.

Se puede efectuar una prueba de vasoconstricción al paciente que hay en pantalla o a otro al cual se le ha efectuado una basal durante las tres últimas horas.

Al finalizar las pruebas obtenemos los siguientes gráficos:



INFORME DE LA RINOMANOMETRIA

Al pulsar la tecla imprimir, aparece una ventana que le permite seleccionar el informe en distintas configuraciones.

Si selecciona la opción «TOTAL», se imprime el informe conjunto de todas las pruebas que se han efectuado.

Si marca cada prueba por separado, se imprimirán por separado un informe por cada prueba efectuada.

A continuación se presenta un informe completo de las tres pruebas Basal, Dilatación y Vasoconstricción.

Los datos y curvas presentados en este informe no pertenecen a pacientes reales.

Primera linea configurable por usuario
Segunda linea configurable por usuario
Tercera linea configurable por usuario

INFORME DE RINOMANOMETRIA

Nombre: Puig Sala, Jordi
Edad(a): 30
Sexo: Hombre
Altura (cm):
Peso(Kg):
IMC:
Fumador: No

SIBELMED RHINOSPIR PRO

Fecha Estudio: 26/11/2003
Referencia: 1
Técnico:
Motivo:

Procedencia:

	Inspiración				Espiración			
BASAL	**75**	**100**	**150**	**300**	**75**	**100**	**150**	**300**
Flujo Der. (cm3/s)	218	253	309	438	218	253	309	438
Flujo Izq. (cm3/s)	128	149	182	258	128	149	182	258
Flujo suma (cm3/s)	346	402	491	696	346	402	491	696
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.34	0.40	0.49	0.68	0.34	0.40	0.49	0.68
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.58	0.67	0.83	1.16	0.59	0.67	0.83	1.16
Res Total (Pa.s/cm3)	0.22	0.25	0.31	0.43	0.22	0.25	0.31	0.43
F.mejor/F.peor	1.70	1.70	1.70	1.70	0.59	0.59	0.59	0.59
Br/min	18.0							

DILATACIÓN	**75**	**100**	**150**	**300**	**75**	**100**	**150**	**300**
Flujo Der. (cm3/s)	321	372	455	645	321	372	455	645
Flujo Izq. (cm3/s)	180	208	255	361	179	208	255	361
Flujo suma (cm3/s)	500	580	709	1006	500	581	709	1006
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.23	0.27	0.33	0.47	0.23	0.27	0.33	0.47
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.42	0.48	0.59	0.83	0.42	0.48	0.59	0.83
Res Total (Pa.s/cm3)	0.15	0.17	0.21	0.30	0.15	0.17	0.21	0.30
F.mejor/F.peor	1.79	1.79	1.79	1.79	0.56	0.56	0.56	0.56
Br/min	18.0							

VASOCONSTRIC.	**75**	**100**	**150**	**300**	**75**	**100**	**150**	**300**
(Xilometazolina: 15 mg)								
Flujo Der. (cm3/s)	269	313	382	542	269	313	382	542
Flujo Izq. (cm3/s)	269	313	382	542	269	313	382	542
Flujo suma (cm3/s)	539	625	764	1083	538	625	763	1083
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.28	0.32	0.39	0.55	0.28	0.32	0.39	0.55
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.28	0.32	0.39	0.55	0.28	0.32	0.39	0.55
Res Total (Pa.s/cm3)	0.14	0.16	0.20	0.28	0.14	0.16	0.20	0.28
F.mejor/F.peor	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
Br/min	18.0							

OBSERVACIONES:

Fecha Impresión: 26/11/2003 Página 1 de 3



Referencia: 1 **Nombre:** Jordi Puig Sala **Fecha Estudio:** 26/11/2003

DIAGNOSTICO

PRUEBA BASAL

Fosa Nasal Derecha	Obstrucción Leve	(Flujo ins. a 150 Pa = 309 cm3/s)
Fosa Nasal Izquierda	Obstrucción Severa	(Flujo ins. a 150 Pa = 182 cm3/s)
Flujo total inspiratorio	Obstrucción Severa	(Flujo ins. a 150 Pa = 491 cm3/s)
Fosa Der. / Izq. = 1.7 (<1.9):	No hay desequilibrio entre fosas	

Posible obstruccion en espiracion en la fosa izquierda
Posible obstruccion en inspiracion en la fosa izquierda

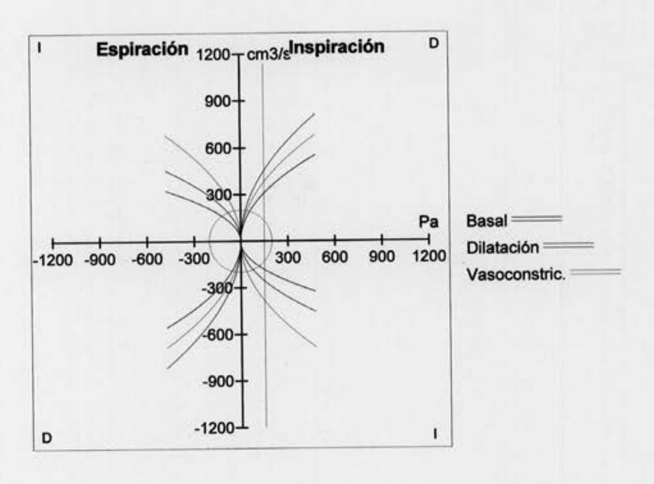
Diagnóstico final Basal	Obstrucción Muy Severa	

PRUEBA DILATACIÓN

Fosa Nasal Derecha	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 455 cm3/s)
Fosa Nasal Izquierda	Obstrucción Moderada	(Flujo ins. a 150 Pa = 255 cm3/s)
Flujo total inspiratorio	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 709 cm3/s)

PRUEBA VASOCONSTRIC.

Fosa Nasal Derecha	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 382 cm3/s)
Fosa Nasal Izquierda	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 382 cm3/s)
Flujo total inspiratorio	Normal	(Flujo ins. a 150 Pa = 763 cm3/s)



Fecha Impresión: 26/11/2003 Página 2 de 3



Referencia: 1 **Nombre:** Jordi Puig Sala **Fecha Estudio:** 26/11/2003

FOSA DERECHA (Flujo/Tiempo) Basal —— Dilatación —— Vasoconstric. ——

cm3/s
1200
800
400
s
-400
-800
-1200
5.0
10.0
15.0
20.0
25.0

FOSA IZQUIERDA (Flujo/Tiempo)Basal —— Dilatación —— Vasoconstric. ——

cm3/s
800
400
s
-400
-800
5.0
10.0
15.0
20.0
25.0

Este informe debe ser validado por el médico especialista

Fecha Impresión: 26/11/2003 Página 3 de 3

Sibelmed®

DESCRIPCIÓN DEL TEST DE PROVOCACION NASAL

INTRODUCCION

El test de provocación nasal (TPN) es una técnica diagnóstica fundamental en las rinitis alérgicas.
La prueba consiste en reproducir total o parcialmente los síntomas nasales, tras el contacto con el alérgeno causal.

Básicamente la prueba se puede realizar:

a) Mediante la observación clínica de los síntomas.

b) Mediante el estudio de los cambios nasales observados mediante rinoscopia.

c) Mediante rinomanometría, especialmente mediante rinomanometría anterior, la cual se divide en :

- Rinomanometría anterior activa (AAR)
- Rinomanometría anterior pasiva (PAR)

Clement y Col. ha realizado un amplio análisis comparativo de ambas así como una descripción de las bases fisiopatológicas.
Olivé ha analizado la rentabilidad del TPN frente a los tests cutáneos y el RAST frente a diversos alérgenos y ha mostrado el interés diagnóstico de la técnica.

BASES FISICAS

Según Clement y Col. sabemos que el flujo nasal es inversamente proporcional al radio del conducto aéreo nasal.
A su vez, las resistencias nasales (R) siguen la expresión: R = D P / V
En consecuencia la disminución del calibre nasal conduce a un incremento de las resistencias nasales.
El incremento puede ser debido a un incremento del numerador o a un descenso del denominador. En el primer caso, dado que el rinomanómetro realiza mediciones a presiones fijas, observamos que el flujo a 150 Pa es cero y las resistencias dejan de ser detectadas. En el segundo caso, las resistencias

se incrementan tanto a 75 como a 100 y 150 Pa. El test se considera positivo si el incremento de las resistencias es del 100% respecto a los valores basales.

TECNICA DEL TEST DE PROVOCACION NASAL

La técnica a utilizar debe definirla el especialista. A nivel informativo, una técnica recomendada es la siguiente:

a) Toma de los valores basales en ambas fosas.

b) Instilar el diluyente del alérgeno. Tomar los valores a los 5 minutos.

c) Instilar la máxima dilución del alérgeno en la fosa que tenga una menor resistencia. Tomar los valores a los 5, 10 y 15 minutos.

d) Repetir las instilaciones a concentraciones crecientes, en la fosa nasal, hasta que se positivice el test o hasta llegar a concentraciones que puedan ser irritantes.

Es recomendable usar, para la instilación, un dispensador de aire, tal que libere 0.1 ml por pulsación.

PROCEDIMIENTO PARA EL TEST DE PROVOCACION NASAL

Tal como se ha comentado en el apartado anterior, el especialista definirá la forma en que desea realizar la prueba de TPN.

Debe tenerse en cuenta que en esta prueba no es posible intercalar pacientes.

A continuación se describen los pasos a seguir con el Software de Rinomanometría SIBELMED W30 para la realización de la Prueba de Provocación Nasal.

INSTRUCCIONES AL PACIENTE

Las instrucciones al paciente serán similares a las descritas anteriormente, más aquellas que el técnico que va a realizar la prueba considere necesarias en cada caso.

COLOCACION DE LA MASCARA

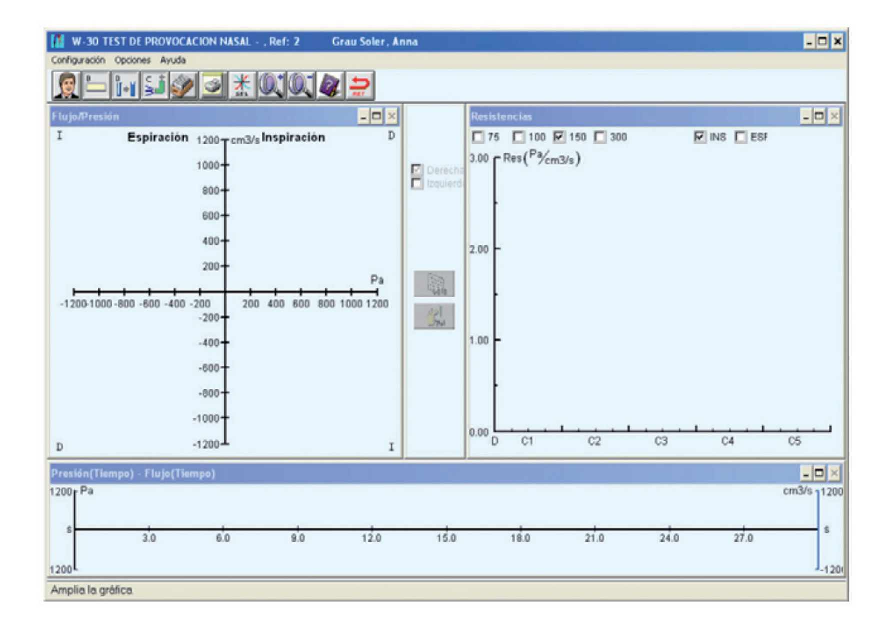
La colocación de la máscara será la misma a la descrita en el apartado PRCEDIMIENTO PARA RINOMANOMETRIA

PROGRAMACION DEL TPN

Ver el Tema del Capítulo 2 MENU PRINCIPAL / MENU CONFIGURACION / PROGRAMACION TPN

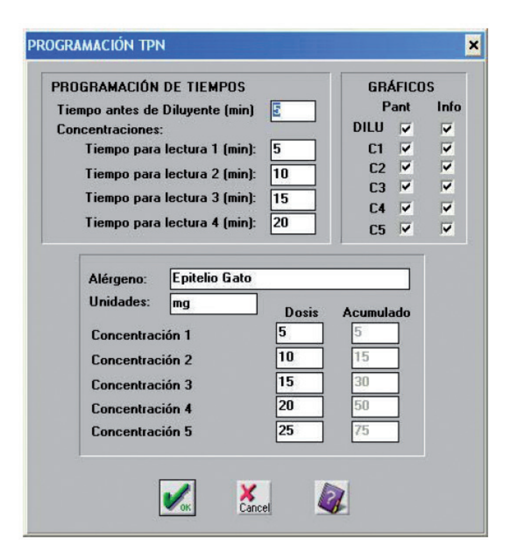
REALIZACION DE LA PRUEBA

Al seleccionar la tecla TPN en el Menú Principal, aparece la siguiente pantalla.

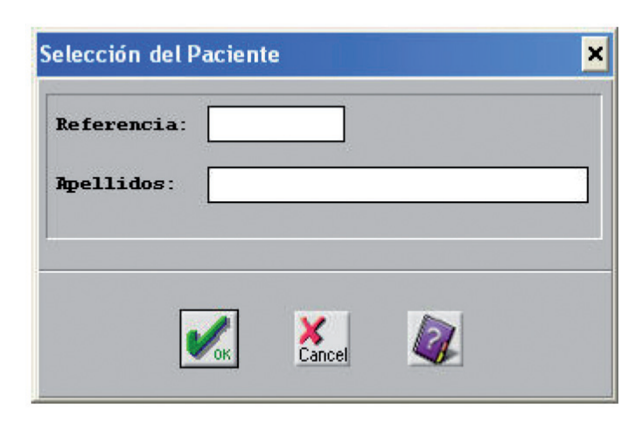


Los pasos para realizar el TPN son los siguientes:

a) Seleccionar **Configuración Programación TPN** y verificar que los datos se ajustan a los requisitos de la prueba.



b) Pulsar el icono **NUEVO PACIENTE** (u Opciones + Nuevo Paciente)



Introducir la referencia o los apellidos del paciente y pulsar Ok.

Si el paciente está dado de alta en la base de datos, nos aparece una ficha con los **datos de la prueba** para introducir los campos que se estimen convenientes. Si el paciente no está dado de alta en la base de datos, nos aparecerá la **ficha del paciente** para darle de alta y a continuación la ficha de **datos de la prueba**.

c) Prueba **BASAL**

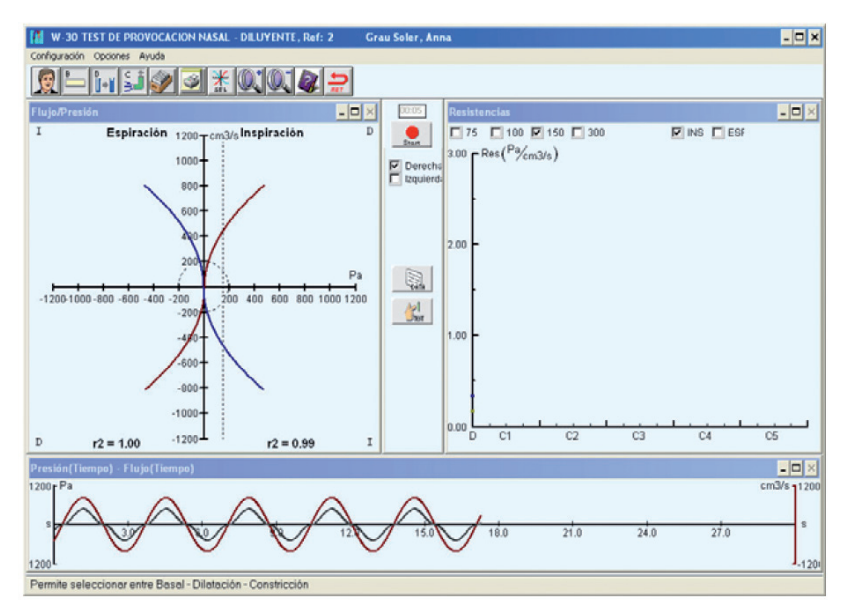
Es recomendable hacer una rinomanometría basal al paciente antes de aplicarle fármaco alguno, para tener una referencia de su estado. A continuación se debe aplicar la solución salina a la fosa elegida (en general la que presente menor resistencia a 150 Pa).

• Pulse la tecla correspondiente a Basal y proceda como se ha descrito anteriormmente.
• En este paso se realiza la toma de valores basales o iniciales.
• En la prueba de TPN no es posible intercalar Pacientes y puede analizarse una fosa o ambas.
• Los gráficos Flujo/Presión, Flujo/Tiempo y Presión/Tiempo

son iguales a los de la rinomanometría activa. Sin embargo, aquí aparece un gráfico de las Resistencias para cada una de las etapas de la prueba (Diluyente, Concentración 1, Concentración 2, ... Concentración 5 y hasta cuatro lecturas por concentración).

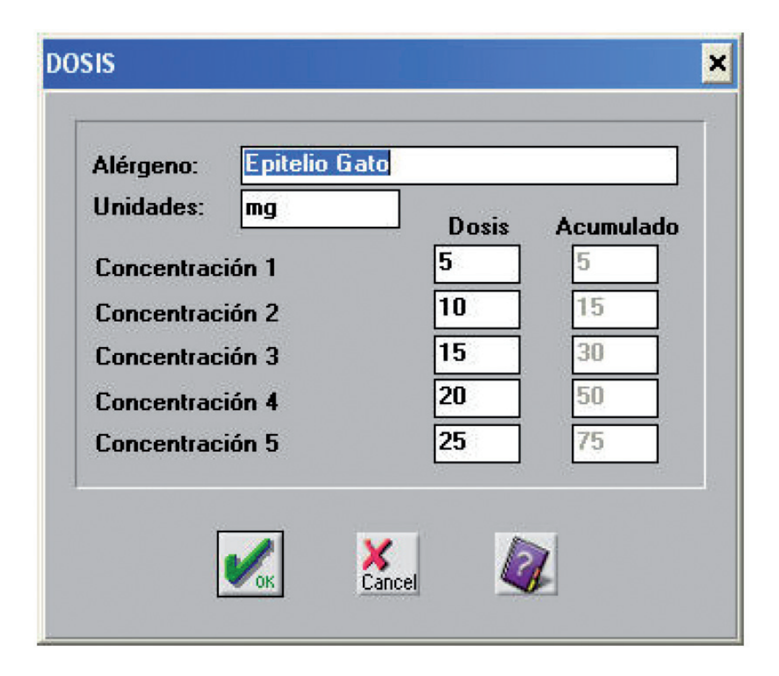
d) Prueba con **DILUYENTE**

• Aplique el diluyente al paciente
• A continuación, pulse la tecla correspondiente a Diluyente
• En este momento aparece un cronómetro en la parte superior que va indicando el tiempo que falta para registrar la prueba tras la aplicación del diluyente.
• Cuando el contador llega al tiempo programado, suena una señal acústica indicando que es el momento de realizar la prueba, tal como se ha descrito anteriormente.
La tecla «STOP» del cronómetro detiene el contador y la tecla «START» lo continúa.
• En este paso se realiza la toma de valores después de aplicar el diluyente.
• El gráfico de Resistencia marca un punto con el valor tomado.
• Una vez realizados los pasos de diluyente y basal sólo se pueden realizar pasos de concentraciones sin vuelta atrás.

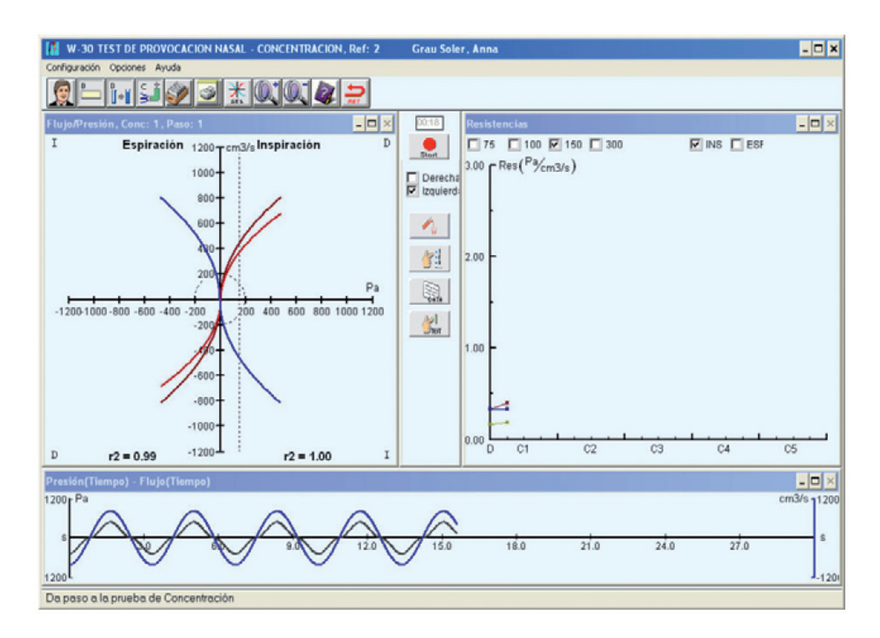


e) Prueba con la **CONCENTRACION**

• Una vez efectuada la fase con diluyente, pulse la tecla correspondiente a Concentración
• Verifique que el alergeno y las dosis a aplicar corresponden con las que muestra la pantalla



• Cuando el cronómetro llega al tiempo programado para la primera lectura, suena una señal acústica indicando que es el momento de realizar la prueba tal como se ha descrito anteriormente.
• Al tomar los valores de la primera lectura, el gráfico de Resistencias muestra el valor de la resistencia con diluyente más el de la primera lectura.
• Es posible cambiar las dosis de la prueba de forma directa pulsando la tecla de **DOSIS**.



• El proceso se repite para cada una de las concentraciones del fármaco. Se pueden tener 5 concentraciones como máximo. Cada paso de concentración está formado por diferentes lecturas a diferentes tiempos (un máximo de 4 según la programación de tiempos en pantalla).

Cada vez que pulsamos **Conc.** se pasa al siguiente paso de concentración siempre que haya alguna lectura realizada, y se reinicia el cronómetro al valor máximo de inicio.

El botón **START** provoca que el cronómetro empiece a descontar. Inicialmente el valor es el máximo según el número de lecturas programadas para cada Concentración en la pantalla.

El aviso para la «lectura x» del actual paso de concentración, se anula si hemos iniciado la maniobra antes de tiempo, o si pulsamos **LECTURA**. El contador sigue descontando de forma invariable.

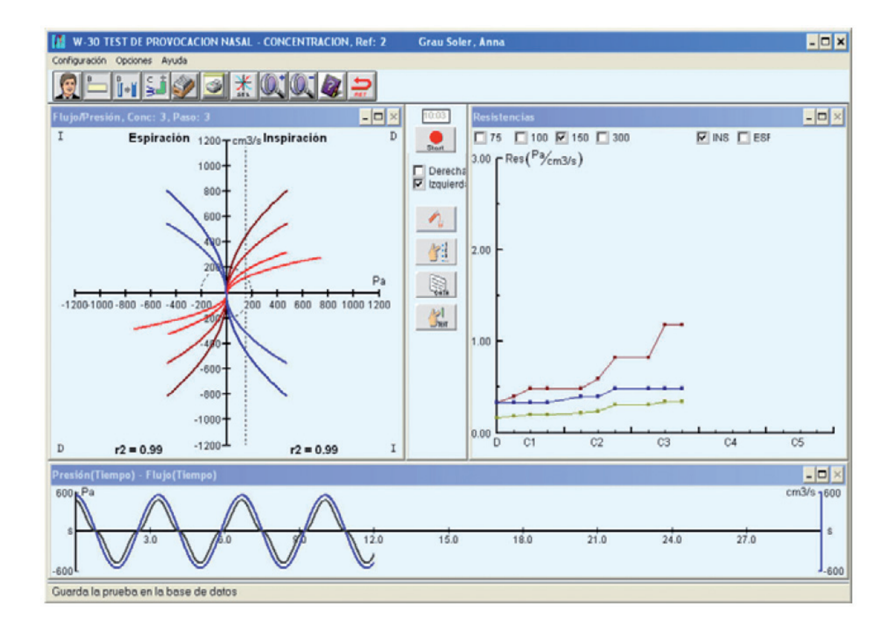
Para la realización de la siguiente lectura se pulsa el botón de **LECTURA**.

En todo momento aparece un texto en la parte superior de la Pantalla de la curva Flujo-Presión que informa del paso en que nos encontramos y de la Lectura dentro del paso de concentración.

Concentración x. Paso x.

Al pulsar el botón de **DATOS** se representan todos los resultados obtenidos hasta el momento.

• Como se ha indicado, se pueden tomar hasta un máximo de cuatro lecturas para cada una de las cinco etapas de concentraciones aplicadas.
• Para tomar los valores de la siguiente lectura hay que pulsar la tecla LECTURA
• Para pasar a la siguiente CONCENTRACION se debe pulsar la tecla correspondiente a Concentración.
• El proceso se repite las veces que el técnico lo crea conveniente de acuerdo a los valores registrados y hasta un máximo de cinco concentraciones y cuatro lecturas por concentración.
• Cada vez que se pasa a una nueva concentración, el cronómetro se reinicia.
• A medida que vamos avanzando se va representando el **gráfico dosis/respuesta** (Resistencia en función de las dosis de cada uno de los pasos) a las presiones de 75, 100, 150 y 300 según la selección.


W-30 TEST DE PROVOCACION NASAL - CONCENTRACION, Ref: 2 Grau Soler, Anna
Configuración Opciones Ayuda
Flujo/Presión, Conc: 3, Paso: 3
Espiración
Inspiración
cm3/s
Pa
r2 = 0.99
r2 = 0.99
Derecha
Izquierda
Resistencias
75 100 150 300
INS ESP
Res(Pa/cm3/s)
D C1 C2 C3 C4 C5
Presión(Tiempo) - Flujo(Tiempo)
Guarda la prueba en la base de datos

Primera linea configurable por usuario
Segunda linea configurable por usuario
Tercera linea configurable por usuario

INFORME DE RINOMANOMETRIA | **SIBELMED RHINOSPIR PRO**

Nombre:	Grau Soler, Anna	**Fecha Estudio:**	21/11/2003
Edad(a):	48	**Referencia:**	2
Sexo:	Mujer	**Técnico:**	
Altura (cm):		**Motivo:**	
Peso(Kg):			
IMC:		**Procedencia:**	
Fumador:	No		

	Espiración				CONC/DILUY (%)			
DILUYENTE	**75**	**100**	**150**	**300**	**75**	**100**	**150**	**300**
Flujo Der. (cm3/s)	321	372	455	645				
Flujo Izq. (cm3/s)	321	372	455	645				
Flujo suma (cm3/s)	641	744	909	1289				
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.23	0.27	0.33	0.47				
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.23	0.27	0.33	0.47				
Res Total (Pa.s/cm3)	0.12	0.13	0.17	0.23				
CONCENTRACIÓN 1 t3: Epitelio Gato Acum.: 5 mg								**15 min**
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.34	0.40	0.49	0.68	147	147	147	147
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.23	0.27	0.33	0.47	100	100	100	100
Res Total (Pa.s/cm3)	0.14	0.16	0.20	0.28	119	119	119	119
CONCENTRACIÓN 2 t3: Epitelio Gato Acum.: 15 mg								**15 min**
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.59	0.67	0.83	1.16	250	250	250	250
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.34	0.40	0.49	0.68	147	147	147	147
Res Total (Pa.s/cm3)	0.22	0.25	0.31	0.43	185	185	185	185
CONCENTRACIÓN 3 t3: Epitelio Gato Acum.: 30 mg								**15 min**
Res Der. (Pa.s/cm3)	0.81	0.95	1.18	1.67	348	354	357	359
Res Izq. (Pa.s/cm3)	0.34	0.40	0.49	0.68	147	147	147	147
Res Total (Pa.s/cm3)	0.24	0.28	0.34	0.49	207	208	208	209

Fecha Impresión: 26/11/2003 Página 1 de 2



Referencia: 2 **Nombre:** Anna Grau Soler **Fecha Estudio:** 21/11/2003

I Espiración 1200 cm3/s Inspiración D

900
600
300
Pa
-1200 -900 -600 -300 300 600 900 1200
-300
-600
-900
-1200

D I

Diluyente
C1
C2
C3

OBSERVACIONES:

Este informe debe ser validado por el médico especialista

Fecha Impresión: 26/11/2003 Página 2 de 2

Sibelmed®

DIAGNOSTICO EN EL RHINOSPIR PRO

ADVERTENCIA
El diagnóstico del rinomanómetro RHINOSPIR PRO está realizado de acuerdo a los criterios establecidos por el Dr. Fabra del Hospital de la Sta. Creu i Sant Pau de Barcelona que a continuación se enumeran.

Es responsabilidad del médico especialista que realiza la prueba el validar o modificar el diagnóstico que presente el rinomanómetro.

DIAGNÓSTICO EN LA RINOMANOMETRÍA ACTIVA SEGÚN EL DR. FABRA

El estudio rinomanométrico completo consta de 3 pruebas. La primera prueba es la **Basal** que evalúa al paciente en estado normal. La segunda, llamada **Dilatación**, consiste en la dilatación mecánica de la ventana nasal. La tercera o **Vasoconstricción**, se basa en la aplicación de un fármaco vasoconstrictor en la fosa nasal para valorar la respuesta de los cornetes.

El diagnóstico de un estudio rinomanométrico completo debe tener en cuenta diferentes aspectos.
En la prueba Basal se evalúan el flujo inspiratorio de cada fosa, el flujo total inspiratorio, el cociente entre la fosa mejor y la peor, y la linealidad de la curva flujo/presión.
En las pruebas de Dilatación y Vasoconstricción se evalúan el flujo de cada fosa y el flujo total. Estas pruebas sirven principalmente para confirmar un problema detectado en la rinomanometría Basal.

1. PRUEBA BASAL

Se considerarán los siguientes pasos:

Paso 1
Se establece un diagnóstico para cada fosa nasal de forma individual de la siguiente forma:
Se valora el flujo inspiratorio a la presión de 150 Pa (por ser la más significativa en la fase media del ciclo respiratorio). En caso que no se alcance la presión inspiratoria de 150 Pa, se estudiará el valor del flujo a 100 Pa.
Si tampoco existiera el Flujo a 100 Pa, entonces no se realizará ningún diagnóstico.

Si 150 Pa

Hombres	Mujeres	Diagnóstico
F >= 350	F >= 315	Normal
300 < F < 350	265 < F < 315	Obstrucción Leve
250 < F < 300	215 < F < 265	Obstrucción Moderada
150 < F < 250	115 < F < 215	Obstrucción Severa
F < 150	F < 115	Obstrucción Muy Severa

Si 100 Pa

Hombres	Mujeres	Diagnostico
F >= 275	F >= 265	Normal
237 < F < 275	230 < F < 265	Obstrucción Leve
200 < F < 237	190 < F < 230	Obstrucción Moderada
125 < F < 200	110 < F < 190	Obstrucción Severa
F < 125	F < 110	Obstrucción Muy Severa

(F es el flujo en cm^3 / s)

Paso 2
Se establece un diagnóstico en función del flujo total inspiratorio.
Se evalúa el flujo total a 150 Pa ó 100 Pa de la misma forma que en el paso anterior.

Si 150 Pa

Hombres	Mujeres	Diagnóstico
F >= 700	F >= 630	Normal
600 < F < 700	530 < F < 630	Obstrucción Leve
500 < F < 600	430 < F < 530	Obstrucción Moderada
300 < F < 500	230 < F < 430	Obstrucción Severa
F < 300	F < 230	Obstrucción Muy Severa

Si 100 Pa

Hombres	Mujeres	Diagnóstico
F >= 550	F >= 530	Normal
475 < F < 550	460 < F < 530	Obstrucción Leve
400 < F < 475	380 < F < 460	Obstrucción Moderada
250 < F < 400	220 < F < 380	Obstrucción Severa
F < 250	F < 220	Obstrucción Muy Severa

(F es el flujo en cm^3 / s)

El Diagnóstico Final partirá de este Flujo Total. En función de lo que suceda en los Pasos 3 y 4, se aumentará el grado del Diagnóstico.

Paso 3

Se evalúa la relación existente entre el flujo de la fosa mejor y el flujo de la fosa peor.
(a la presión de 150 Pa ó 100 Pa en función del paso anterior)

Si el cociente < 1,9 • no existe desequilibrio • no se modificará el **Diagnóstico Final**

Si el cociente > 1,9 • desequilibrio entre fosas • afectará al **Diagnóstico Final**

La moda estadística del cociente es 1,2

Paso 4

En una curva rinomanométrica normal, hay linealidad del flujo entre 0 y 100-150 Pa. A medida que se aumenta la presión, la curva se convierte ligeramente en exponencial.
En el caso de pacientes no normales (colapso alar, colapso de cola de cornetes, desviación de tabique nasal, hipertrofia de cornetes, …) el aplanamiento es mucho más pronunciado.

Cuando sucede este aplanamiento en la inspiración, pone de manifiesto en la fosa de estudio, un colapso alar o una obstrucción de otro tipo.

En caso que suceda en la espiración, indicaría una posible hipertrofia de cola de cornetes.

Después del análisis de 101 pacientes sanos (45 hombres y 56 mujeres), y de pacientes con diferentes tipos de obstrucciones (12 mujeres y 9 hombres), se ha visto que el parámetro que expresa mejor los criterios de normalidad, es la pendiente entre 0 y 75 Pa ($\text{Flujo}_{\text{a 75 Pa}}$ (cm^3/s) / 75 (Pa)).

Se ha visto que el valor de pendiente que discrimina mejor entre los dos grupos de pacientes es 2,70. Los pacientes por debajo de este valor son susceptibles de tener una obstrucción y los que están por encima es muy probable que sean normales.

Con el valor de pendiente antes mencionado, el 100% de los pacientes normales se consideran normales. En cambio, solamente 2 de los pacientes “no normales” se consideran normales. Analizando la curva rinomanométrica de dichos pacientes, se observa que son pacientes con obstrucciones leves.

En estos casos se sacará el texto:

Posible obstrucción en espiración en fosa derecha/izquierda.
Posible obstrucción en inspiración en fosa derecha/izquierda.

El médico especialista será el responsable de confirmar o no la posible obstrucción.
Si existe una obstrucción, el **Diagnóstico Final** se modificará.

Diagnóstico Final.

Se establece el diagnóstico final partiendo del diagnóstico para el flujo inspiratorio total del **Paso 2**.

Esto es:

1- Prueba Normal
2- Obstrucción Leve
3- Obstrucción Moderada
4- Obstrucción Severa
5- Obstrucción Muy Severa

Si ha habido desequilibrio entre fosas (**Paso 3**), se aumentará el diagnóstico un grado (de 1 a 2, de 2 a 3, etc.)
Si hay posible obstrucción espiratoria o inspiratoria (**Paso 4**), se aumentará un grado el diagnóstico. Aunque existan dos posibles obstrucciones, se aumentará como máximo un grado el diagnóstico.

2. PRUEBA DE DILATACIÓN

En la prueba de Dilatación se evalúan los flujos (Pasos 1 y 2), pero no se calcula el cociente entre fosa mejor y peor.
Evaluar la linealidad de la curva flujo/presión (Paso 4) sólo confirmaría un colapso alar detectado en una de las fosas en la prueba Basal.

3. PRUEBA DE VASOCONSTRICCIÓN

En la prueba de Vasoconstricción, de la misma forma que en la prueba de Dilatación, se evalúan los flujos (Pasos 1 y 2), pero no se calcula el cociente entre fosa mejor y peor.
Evaluar la linealidad de la curva flujo/presión (Paso 4) confirmaría una posible hipertrofia en cola de cornetes detectado en una de las fosas en la prueba Basal.
Si había existido un colapso alar en la prueba Basal, aquí puede verse acentuado debido a la modificación de los cornetes provocado por el Vasoconstrictor.

NOTA:
Este Diagnóstico tiene un carácter informativo. El médico especialista será el responsable de su verificación y validación.

4. EJEMPLO DE DIAGNÓSTICO

Un ejemplo típico de un Diagnóstico realizado por el **Software del rinomanómetro RHINOSPIR PRO de SIBEL S.A.** podría ser el siguiente:

Prueba Basal.

Fosa Nasal Derecha.
Obstrucción severa
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 205 cm^3 / s)

Fosa Nasal Izquierda.
Obstrucción leve
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 310 cm^3 / s)

Flujo Total inspiratorio.
Obstrucción moderada
(Flujo total inspiratorio a 150 Pa = 515 cm^3 / s)

Fosa Izquierda / Fosa Derecha < 1,9.
No existe desequilibrio entre fosas

Posible Obstrucción en inspiración en Fosa Derecha.
Posible Obstrucción en inspiración en Fosa Izquierda.

Diagnóstico final de la Prueba Basal. Obstrucción muy severa.

Prueba Dilatación

Fosa Nasal Derecha.
Obstrucción severa
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 210 cm^3 / s)

Fosa Nasal Izquierda.
Normal
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 495 cm^3 / s)

Flujo Total inspiratorio.
Normal
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 705 cm^3 / s)

Prueba Vasoconstricción

Fosa Nasal Derecha.
Obstrucción leve
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 305 cm^3 / s)

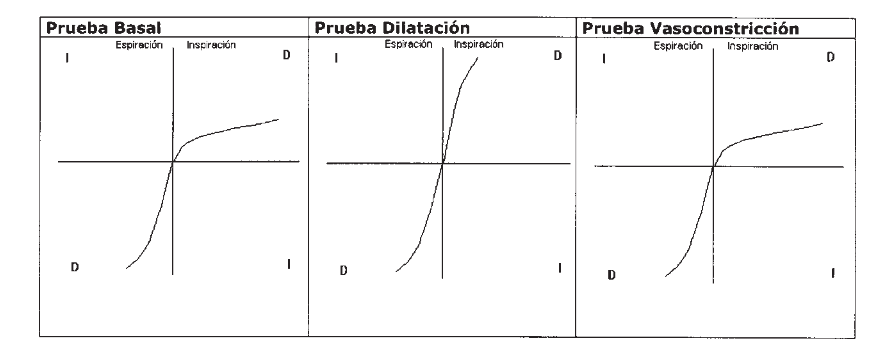
Fosa Nasal Izquierda.
Normal
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 450 cm^3 / s)

Flujo Total Inspiratorio.
Normal
(Flujo inspiratorio a 150 Pa = 755 cm^3 / s)

EJEMPLOS GRÁFICOS DE COLAPSO ALAR Y DE HIPERTROFIA EN COLA DE CORNETES

Colapso alar de la fosa derecha

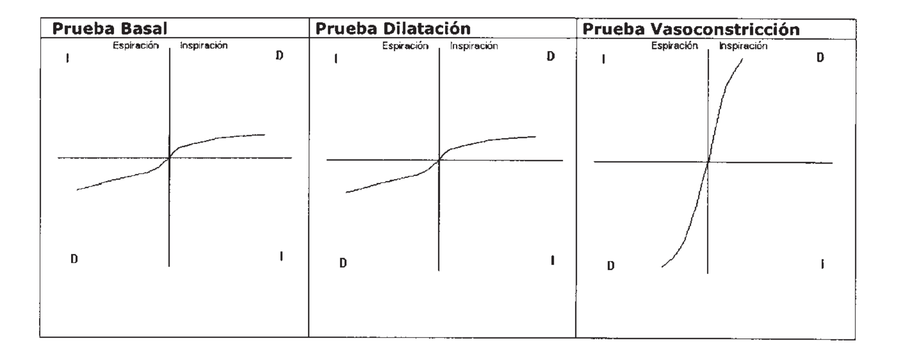
La prueba rinomanométrica siguiente pone de manifiesto un colapso alar. El colapso alar mejora en la prueba de dilatación pero no le afecta el fármaco vasoconstrictor.



Hipertrofia de cornetes de la fosa derecha

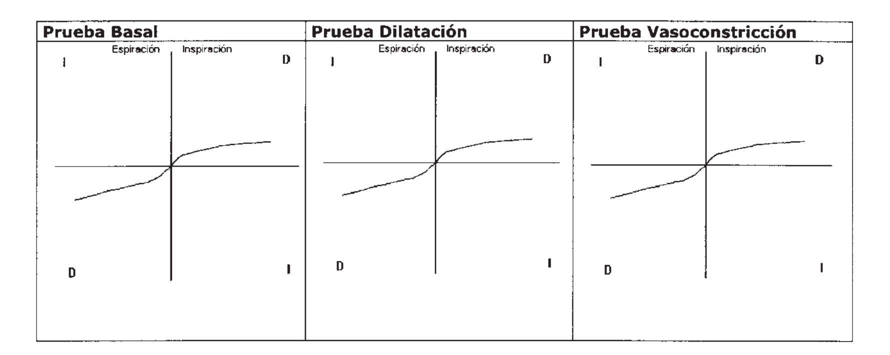
Caso 1

Esto sería un caso típico de hipertrofia de los cornetes tratable farmacológicamente.



Caso 2

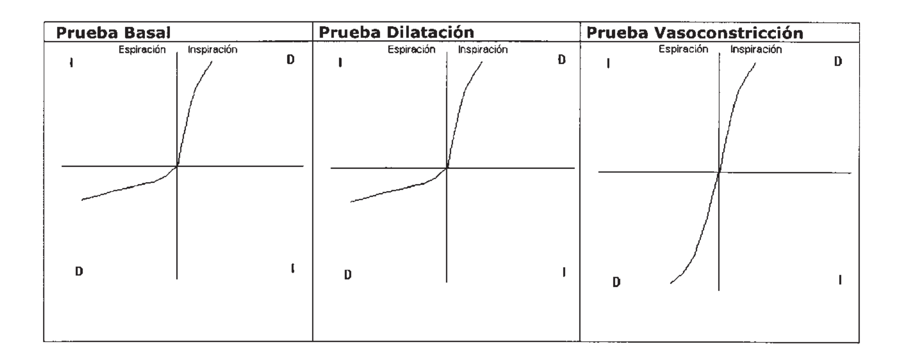
Este segundo se trata de una hipertrofia de cornete inferior derecho que no responde a los vasoconstrictores. Caso típico para ser tratado quirúrgicamente.



Hipertrofia aislada de cola de cornete inferior derecho

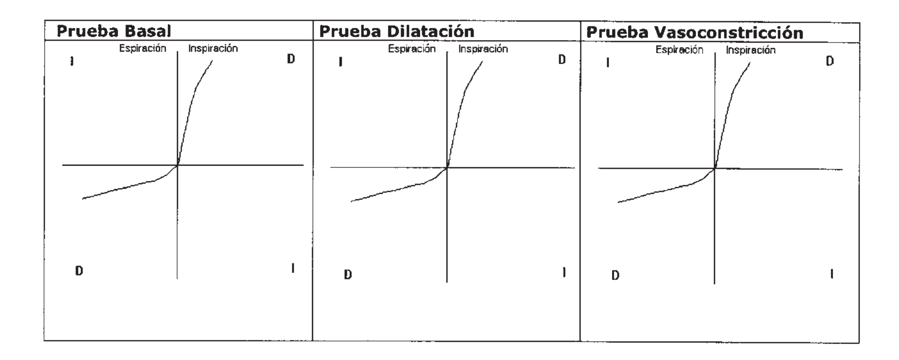
Caso 1

Sensible a vasoconstrictores.



Caso 2

No sensible a vasoconstrictores.



Josep Maria Fabra

Jefe Clínico del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Presidente de la Comisión de Rinología y Alergia de la SEORL y PCF.

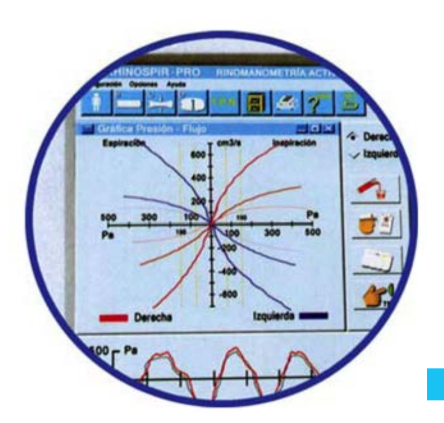
Con la colaboración de:

Departamento de I+D+I
SIBEL S.A.

PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACION DEL RHINOSPIR PRO

La normativa de rinomanometría recomienda que el usuario pueda calibrar equipo. Esto es debido a las alteraciones que con el tiempo pueden modificar las características de los circuitos electrónicos y/o elementos mecánicos que pueden provocar un cambio en el factor de calibración. Por este motivo se ha incluido un sistema de calibración a partir de un calibrador patrón (resistencia patrón) y/o un manómetro externo.

El procedimiento de actuación está descrito en el Capítulo 2 / Calibración, de este manual.



4. ESPECIFICACIONES TECNICAS

DATOS GENERALES

Normas aplicables:

1. Referentes al Producto

PRODUCTO SANITARIO

Directiva 93/42/CEE (RD 1591:2009)

SEGURIDAD ELÉCTRICA

- EN 60601-1:2006+AC:2010 Seguridad Equipos médicos: Clase I.

EMC. Compatibilidad electromagnética

- EN 60601-1-2:2007+AC:2010 EMC en equipos médicos (No soporte vital).

Ver **ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.**

RINOMANÓMETROS

Recomendaciones

Standard computerized Rhinomanometry 2002. Standardization comité on objective assessment of the nasal airway; Klaus Vogt, Michael Schumacher, Josep M. Fabra

USABILIDAD Y APTITUD DE USO

- EN 60601-1-6:2010 Requisitos generales para la seguridad. Parte 1-6. Norma colateral: Aptitud de uso

- EN 62366:2008 Aplicación de la ingeniería de la aptitud de uso a los dispositivos médicos

VIBRACIÓN Y TEMPERATURA

- Serie EN 60721:1995 Clasificación de las condiciones ambientales
- Serie EN 60068:1999 Ensayos ambientales

BIOCOMPATIBILIDAD

- EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios.

SOFTWARE

- EN 62304:2006+AC:2008 Software de dispositivos médicos

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

- EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
- EN ISO 15223-1:2012 Símbolos para etiquetado e información proporcionada con los equipo médicos

2. Referentes al fabricante

CALIDAD

- EN ISO 13485:2012+AC:2012 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
- EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- EN ISO 14971:2012 Gestión del riesgo en equipos médicos

RESIDUOS

- RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Trasposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

3. A cumplir por parte del usuario:

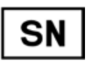
PROTECCIÓN DE DATOS

- Cumplimiento con LOPD y Directiva 95/46/CE

RESIDUOS

- RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. Trasposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

SIMBOLOGÍA



NUMERO DE SERIE



FABRICANTE
(La fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)



LIMITACIÓN DE TEMPERATURA



LIMITACIÓN DE HUMEDAD



LIMITIACIÓN DE PRESIÓN



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



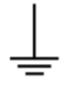
PARTE APLICABLE B



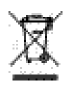
LOTE



PRECAUCIÓN



TIERRA



DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS DE ACUER
DO A LA DIRECTIVA RAEE

VIDA ÚTIL

Rhinospir Pro: 7 años.
Neumotacómetro: 1 año o 900 desinfecciones.
Máscara, juego de olivas y sondas nasales: 900 desinfecciones.

PARAMETROS

- Inspiratorios y espiratorios
- Flujo fosa derecha (cm^3/s)
- Flujo fosa izquierda (cm^3/s)
- Flujo suma (cm^3/s)
- Resistencia fosa derecha ($Pa.s/cm^3$)
- Resistencia fosa izquierda ($Pa.s/cm^3$)
- Resistencia total ($Pa.s/cm^3$)
- Flujo mejor / Flujo peor
- Br / min

SISTEMA DE MEDIDA

TIPOS DE TRANSDUCTORES

Neumotacómetro tipo Fleisch (del número 1) lineal en el rango de medida junto con Manómetro diferencial de tipo semiconductor con compensación interna en temperatura, para la medida del **Flujo**.

Sensor de presión diferencial de tipo semiconductor con compensación interna en temperatura para la medida de la **Presión**.

RANGOS Y MEDIDAS

- **Escala de Medida**

Flujo (ml/s)	0 a ±1200
Presión (Pa)	0 a ±1200

- **Resistencia dinámica al flujo**
  Pa / ml/s < 0,01

- **Exactitud en las medidas**
  Flujo (ml / s) (el que sea mayor) 5%
  Presión (Pa) (el que sea mayor) 5%

- **Frecuencia de muestreo**
  100 Hz

PERSONALIZACION DEL PROGRAMA

Configuración del Software por el usuario a nivel de:

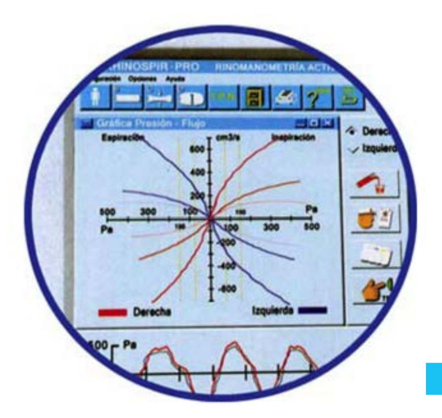
- Tipo de impresora
- Gráficos y otros
- Bases de Datos
- Enlaces

BASE DE DATOS

- Posibilidad de trabajar con diferentes Bases de Datos
- Almacenamiento de pruebas
- Altas, bajas y modificaciones de las fichas de pacientes
- Consulta rápida de la base por:
  - Registro
  - Referencia
  - Apellidos
- Impresión de informes desde la base de datos

COMPATIBILIDAD DEL SOFTWARE

- Windows 95
- Windows 98
- Windows NT
- Windows 2000
- Windows XP



5. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El Rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** es un equipo de adquisición de señales físicas y procesador de la información que proporciona la señal relacionada con la función respiratoria nasal. Para efectuar el procesado es necesario realizar un cambio de la magnitud física a la eléctrica. Las unidades que se encargan de realizar dicho cambio son denominadas transductores. El **RHINOSPIR PRO** dispone de dos transductores de Presión diferencial para la medida del Flujo y la Presión.

La función de transducción en el caso de la medida del Flujo de Flujo a Presión, es realizada por un neumotacómetro Fleisch del tipo 1. El flujo de aire a través del neumotacómetro crea una diferencia de presión que a su vez se convierte a señal eléctrica por medio de un transductor de presión.

La señal de Presión se mide directamente con un Sensor de Presión.

NEUMOTACÓMETRO FLEISCH

El principio físico del neumotacómetro Fleisch se basa en medir la caída de presión obtenida entre los extremos de una obstrucción que permite el paso del aire de un modo cuasicapilar. Aplicando entonces la ley de Poiseuille, la relación entre el flujo y la presión es lineal:

PRESIÓN = cte. x FLUJO

En el neumotacómetro Fleisch la obstrucción está formada por múltiples tubos capilares y cada uno de ellos presenta una resistencia al paso del aire que provoca una caída de presión en sus extremos.

La razón de la existencia de tantos tubos y de su pequeño diámetro es que el aire atraviese la obstrucción en régimen laminar y así la relación flujo - presión sea lineal para el margen del flujo de medida.

FILTROS Y AMPLIFICADORES

La señal analógica entregada por el transductor de presión que incorporan los transductores de presión que se utilizan en el equipo debe ser acondicionada antes de ser digitalizada y procesada. Este acondicionamiento consta de una etapa de amplificación que adapta el margen dinámico del transductor de presión al margen del digitalizador y de una etapa de filtrado que elimina las señales parásitas. Este filtro limita la banda de medida del sistema de 0 a 20Hz.

CONVERTIDOR ANALÓGICO/DIGITAL

El convertidor analógico/digital se encarga de muestrear la señal analógica, cuando el procesador se lo indica, y de cuantificar la señal analógica de su entrada (en este caso del transductor de presión), entregando a la salida una palabra digital que expresa el valor numérico. El convertidor utilizado en el **RHINOSPIR PRO** es de 12 bits, con lo que se dispone de 4096 niveles para asignar a la señal de presión y flujo. Los 2048 niveles superiores se utilizan para los flujos espiratorios y los 2048 inferiores para los flujos inspiratorios.

Tanto la resolución como el margen dinámico del convertidor utilizado cubren ampliamente las especificaciones y recomendaciones de los organismos internacionales.

MICROPROCESADOR

DESCRIPCIÓN FÍSICA

El sistema microprocesador se compone de una serie de dispositivos electrónicos que almacenan, gestionan, reciben y envían informaciones. A grandes rasgos se divide en:

• Programa de control básico del hardware (BIOS) residente en EPROM de 32KBytes.

• Programa de espirometría y gestión del equipo, y base de datos de pruebas residente en memoria FLASH de 1 MBytes (FIRMWARE).

- Memoria RAM de 128KBytes para almacenamiento de la configuración del equipo y de sus variables de estado.

- Unidad Central de Proceso (CPU).

- Controlador de comunicaciones con el PC.

PROGRAMA

El programa de control y el de gestión están desarrollados en lenguaje C. Dividido en dos partes, la bios en EPROM y la aplicación en FLASH.

MEMORIA

La capacidad de almacenamiento de datos temporales, y de la configuración personalizada del equipo es de 128KB en RAM.

CPU

Este dispositivo gestiona y ejecuta el proceso que está codificado en las instrucciones que forman el programa. Se utiliza como CPU el microcontrolador H8/532 de HITACHITM.

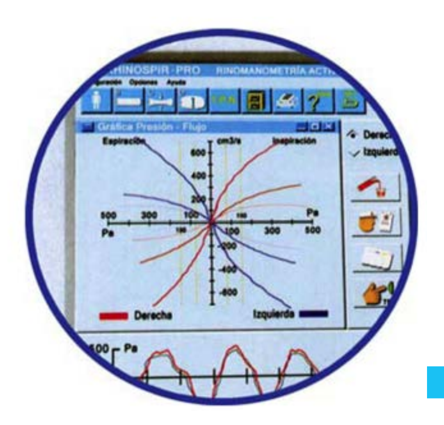
CONTROLADORES

Se encargan de la transferencia de información entre la CPU y el resto de dispositivos como el teclado, la pantalla y la impresora. Están integrados en el circuito integrado del microcontrolador a excepción de la interfase del canal de comunicaciones serie RS-232 y del controlador de pantalla.

DESCRIPCION CUALITATIVA

El programa de control es el encargado de la adquisición de la señal y su almacenamiento temporal. También realiza la gestión de la comunicación con el PC. En este sentido interpreta y ejecuta los comandos que recibe desde el ordenador PC.

El programa de rinomanometría sobre el PC es el encargado del tratamiento de las rinomanometrías.



6. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El Rinomanómetro **RHINOSPIR PRO** requiere, como cualquier equipo y en especial si es para aplicaciones médicas aún más, un entretenimiento y mantenimiento encaminado, en primer lugar, a la seguridad del paciente, operador y su entorno, y en segundo lugar, a garantizar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado. Todo esto comporta una serie de rutinas que se deben de ejecutar.

ENTRETENIMIENTO

El entretenimiento es la acción encaminada a mantener el equipo en situación de correcto funcionamiento y la persona que lo lleva a cabo, no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción del conocimiento propio de las funciones y manipulación del equipo. Normalmente debe de realizarlo el mismo usuario del equipo. Las operaciones a realizar son las siguientes:

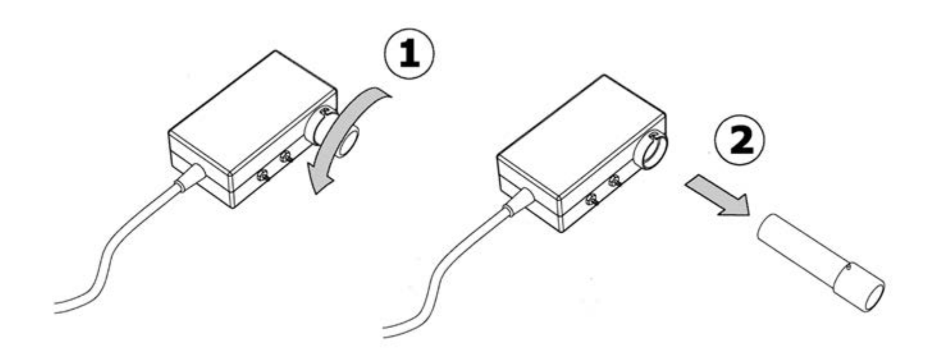
LIMPIEZA DEL EQUIPO, ALIMENTADOR Y UNIDAD DE TRANSDUCTORES

La superficie del equipo, el alimentador y la unidad de transductores se limpian con un paño suave ligeramente humedecido en agua con detergente o en alcohol de 96º. Se recomienda realizar esta limpieza semanalmente.

LIMPIEZA DEL NEUMOTACÓMETRO

En general, todos los equipos de terapia respiratoria requieren una desinfección de alto nivel. Para la realización de la desinfección de alto nivel, se debe desmontar el neumotacómetro termostatizado separando todos los elementos removibles, como se ve en la figura siguiente, y a continuación sumergirlo en una solución de Orto-ftalaldehido al 0.55% (CIDEX OPA), el tiempo que especifique el fabricante.

Esta desinfección debe realizarse con cada nuevo paciente.



DESINFECCIÓN DE MÁSCARAS, JUEGO DE OLIVAS Y SONDAS NASALES

La máscara, el juego de olivas y las sondas nasales son las partes más delicadas del rinomanómetro ya que están en contacto directo con el paciente. Por tanto, es necesario mantenerlas en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas.

La máscara pediátrica, el juego de olivas y las sondas nasales se desinfectan sumergiéndolas en una solución de Orto-ftalaldehido al 0.55% (CIDEX OPA), siguiendo las indicaciones del fabricante del producto, luego se aclaran con agua destilada y se dejan secar a temperatura ambiente.

Para desinfectar la máscara de adultos desmontar la brida metálica e introducir en una solución de lejía al 0.5% durante 5min, aclarar con agua destilada y dejar secar a temperatura ambiente.

Los accesorios comentados en este apartado pueden desinfectarse 900 veces.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Se establecen cuatro tipos de mantenimiento preventivo:

1º El equipo, cada vez que se pone en marcha, efectúa una comprobación de algunas partes del mismo.

2º Un segundo tipo, que lo puede efectuar el mismo usuario, consiste en una supervisión periódica del aspecto de las distintas interconexiones y demás elementos externos del equipo. En ella se verificará que todas las interconexiones estén perfectamente conectadas, que los cables y/o los conectores, así como cualquier otro elemento, no presente rotura o daños externos.

En el caso de detectar alguna anomalía que el propio usuario no pueda solucionar, se pone en conocimiento del servicio postventa de **SIBEL S.A. o de su Distibuidor** para que proceda a su revisión o reparación.

3º El usuario puede realizar un Test de hardware para comprobar que la comunicación del equipo con el PC es correcta. En caso contrario verifique las interconexiones.

4º Un cuarto tipo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo.

ESTA VERIFICACION TECNICA SE HARA CON UNA PERIODICIDAD ANUAL, y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del **RHINOSPIR-PRO**, disponible por el fabricante. Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del departamento de mantenimiento del centro o del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, **SIBEL S.A.** como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía,

al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a **SIBEL S.A.**

El **Software de Rinomanometría SIBELMED W-30** no requiere de ningún mantenimiento específico, salvo el propio de cualquier programa informático que gestiona información.

• Efectuar una copia del programa por si se estropea el original.

• Efectuar copias periódicas de seguridad de las Bases de Datos que se utilicen para poder restaurarlas si existe alguna pérdida de información en el ordenador.

El mantenimiento del ordenador y de la impresora se llevará a cabo de acuerdo a las instrucciones de su fabricante.

Ante cualquier problema, duda, sugerencia, etc. que tenga antes, durante o después de la utilización del equipo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

1º Haga uso de las ayudas que ofrece el programa

2º Consulte el Manual de Uso del Software de Rinomanometría W-30

3º Contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.

Servicio Postventa de SIBEL S.A.
C/ Roselló, 500
08026 - BARCELONA (ESPAÑA)

Tel. +34-93433 54 50
FAX +34-93436 16 11

e-mail: sat@sibelmed.com

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

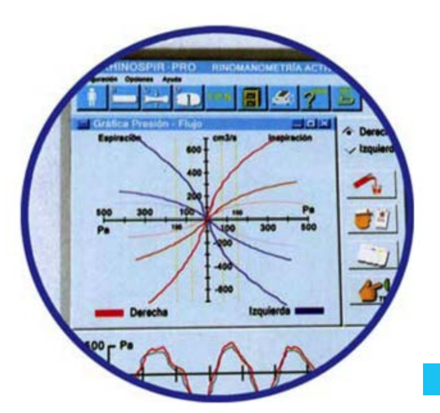
El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal, desconecte el equipo de la red y contacte con el Servicio Postventa de **SIBEL S.A.**, especificando con el mayor detalle posible, el tipo de anomalía que se ha producido.

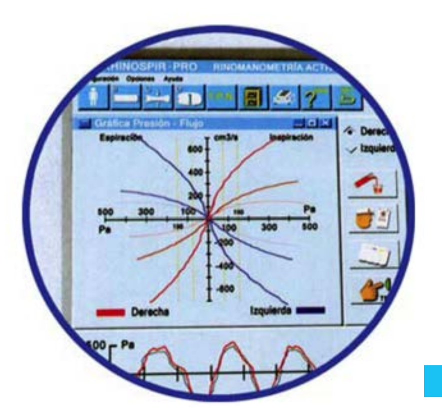
Servicio Postventa de SIBEL S.A.
C/ Roselló, 500
08026 - BARCELONA (ESPAÑA)

Tel. +34-93433 54 50
FAX +34-93436 16 11

e-mail: sat@sibelmed.com



7. MODIFICACIONES



ANEXO 1

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El RHINOSPIR PRO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía - Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El RHINOSPIR PRO usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El RHINOSPIR PRO usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Clase A	
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-2	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El RHINOSPIR PRO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía - Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercia típico o la de un hospital. La longitud de las líneas de E/S e menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario requiere que el RHINOSPIR PRO funcione continuamente durante la interrupciones, se recomienda que se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la sala debe ser suficientemente bajo para asegurar la realización del test.
Nota Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El RHINOSPIR PRO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno

Test de Inmunidad	Nivel de test EN-IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno Electromagnético
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de cualquier parte del RHINOSPIR PRO, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHZ a 800 MHZ
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHZ a 800 MHZ $d=\left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinados por una medición electromagnética del lugar [a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada margen de frecuencia [b]. Pueden aparecer Interferencias en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta.

Nota 2. Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no pueden ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del RHINOSPIR PRO es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del RHINOSPIR PRO podrían ser necesarias.

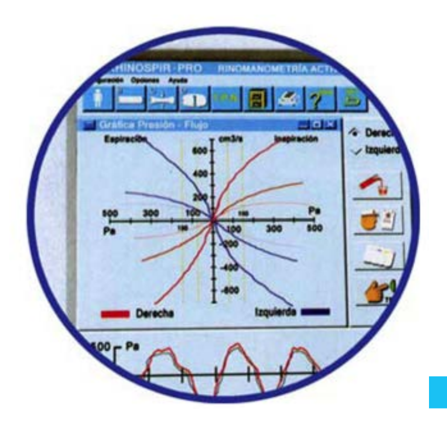
[b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 3 V/m

Nota 1
A 80 MHz y 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta

Nota 2
Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no puedes ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del Rhinospir Pro es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del Rhinospir Pro podrían ser necesarias.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el RHINOSPIR PRO			
El RHINOSPIR PRO está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del RHINOSPIR PRO puede ayudar a prevenir interferencias manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y el RHINOSPIR PRO según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida del transmisor	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor** **m**		
W	**De 150 kHz a 80 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2.5 GHz** $d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada aquí arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor. Nota 1 A 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta Nota 2 Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			



ANEXO 2

CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGÁNICA DE PROTECCIÓN DE DATOS (LOPD)

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en materia de protección de datos con la utilización del presente software.

Se realiza una descripción breve de los puntos fundamentales de dicha legislación y se detalla qué se debe hacer con el Software de Rinomanometría **SIBELMED W30** y/o sistema operativo, para cumplir los requisitos de dicha ley.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

- Según la legislación en vigor, el usuario del software, es el único responsable de almacenar y tratar los datos de sus pacientes de acuerdo a la Ley.

- La observancia de las recomendaciones incluidas en este apartado no garantiza, en ningún caso, la completa adecuación de la actividad del usuario a la normativa en materia de protección de datos.

Introducción a la normativa vigente

La normativa en vigor de protección de datos en España es, principalmente, la **Ley Orgánica 15/1999** de 13 de diciembre que obliga a las empresas públicas o privadas, que sean titulares de ficheros automatizados con datos personales, a tomar una serie de medidas para garantizar la seguridad de los datos de que disponen así como asegurar a las personas afectadas el pleno ejercicio de sus derechos.

Además de la citada ley orgánica, la otra normativa de aplicación es, el **REAL DECRETO 994/1999** de 11 de Junio, que tiene por objeto establecer las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad que deben reunir los ficheros automatizados, los centros de tratamiento, locales,

equipos, sistemas, programas y las personas que intervengan en el tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

Se establecen tres niveles de seguridad para los datos de carácter personal: nivel básico, medio y alto. Los equipos de tipo médico, por tener datos relacionados con la salud de los pacientes, se clasificarán como de nivel alto.

Entre las obligaciones de las empresas y profesionales que traten datos de carácter personal se encuentran:

- Notificación de los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos

- Adecuación de los procesos de recogida y tratamientos de datos a la LOPD

- Redacción del Documento de Seguridad

Los apartados que se comentan a continuación, son de aplicación para ordenadores o sistemas multiusuario. Para ordenadores personales destinados a un uso exclusivamente personal, algunos de los apartados no son absolutamente necesarios.

Requisitos que afectan específicamente al uso del Software de Rinomanometría SIBELMED W30

Identificación y Autenticación

Los procesos de identificación y autentificación de usuarios para el uso del **SOFTWARE W30** son realizados por el sistema operativo del PC. Por este motivo solamente son válidos los Sistemas Operativos Windows que permiten realizar dichos procesos de forma segura, es decir, Windows NT 4, Windows 2000 y Windows XP con estructura de ficheros NTFS. No son válidos los sistemas Windows 9x ni la estructura de ficheros FAT.

El usuario administrador del PC debe crear una Identificación inequívoca y personalizada para cada usuario y activar la

verificación de la autorización. El sistema operativo guarda las contraseñas de forma ininteligible.

Control de acceso

El Sistema Operativo debe configurarse para controlar el acceso a los datos, es decir, permitir o denegar el acceso a los datos. Así mismo, el administrador del PC debe configurar el bloqueo de cuentas de usuario para impedir el intento reiterado de accesos no autorizados. Consulte el manual del sistema operativo para configurar dicho control de acceso al sistema.

Registro de acceso

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de registro de accesos.

Copias de seguridad (respaldo y recuperación)

El usuario deberá realizar, al menos una vez por semana, copias de seguridad de todos los datos para garantizar su total recuperación en caso de fallo del sistema informático. En el caso del Software de Rinomanometría quedará garantizada la plena recuperación de todos los datos de las bases de datos si se guarda todo el directorio BDSIBEL del directorio de la aplicación.

Dicha copia de seguridad deberá almacenarse en todo caso, en un lugar distinto de aquel donde se encuentre el equipo desde el que se utiliza el software.

Configuración del Sistema Operativo

A nivel de sistemas operativos Windows (NT, 2000 y XP) y para particiones NTFS, es posible restringir el acceso a las distintas bases de datos utilizando las características de seguridad de dicho sistema de archivos. A grandes rasgos, el control de acceso a las bases de datos pasa por los siguientes puntos:

Configuración de la Identificación, autentificación

Es necesario que cada usuario que acceda al sistema tenga un

nombre de usuario y contraseña únicos, bien sea un usuario local o un usuario de red que se conecte a un dominio. Las contraseñas deberán ser modificadas con la periodicidad que libremente se determine y mientras una serie de contraseñas permanezcan vigentes, éstas se almacenarán de forma ininteligible.

La definición de usuarios puede realizarse desde el icono Usuarios y Contraseñas del Panel de Control. Mediante el cuadro Administración Avanzada de Usuarios de la pestaña Opciones Avanzadas se accede a la configuración de Usuarios Locales y Grupos. Desde la rama del árbol Usuarios se crean nuevos usuarios o se modifican las propiedades de los existentes. El nivel de acceso de los usuarios puede configurarse desde las propiedades del usuario en la pestaña Usuarios del icono Usuarios y Contraseñas. Se recomienda que los usuarios no tengan nivel de acceso de Administrador. En todo caso, el Administrador es el responsable de que los usuarios utilicen sus identificadores de la forma que técnica y documentalmente se determine, así como de darles a conocer sus obligaciones en materia del tratamiento de datos de carácter personal.

También es conveniente activar la auditoria de seguridad para poder registrar los accesos válidos y erróneos en el sistema.

Configuración y control de accesos. Permisos a los ficheros

El siguiente paso es configurar el nivel de acceso a las carpetas que forman las bases de datos en función de los usuarios anteriores. La raíz de las bases de datos se encuentra en el directorio <RINOPRO_HOME>\Bdsibel. Dentro de éste, existe un subdirectorio por base de datos, además del fichero de registro «log» RinoPro.log. Una posible configuración es proporcionar acceso total al directorio <RINOPRO_HOME>\Bdsibel a todos los usuarios (o por lo menos a los usuarios de la aplicación RinoPro) y restringir el acceso a cada uno de los subdirectorios en función del usuario al que pertenezcan. En cualquier caso, el propietario debe tener siempre acceso de lectura y escritura sobre su subdirectorio y los ficheros que lo forman. El resto de usuarios podrán tener totalmente denegado el acceso a dicha base de datos, por ejemplo. Hay que tener en cuenta que en esta

situación los usuarios únicamente podrán acceder a su base de datos desde la aplicación. A nivel del fichero de log RinoPro.log, sería recomendable que los usuarios solamente tuviesen acceso de escritura sobre él para que la aplicación pudiese registrar los accesos a las distintas bases de datos.

La aplicación de permisos puede realizarse desde el mismo Explorador de Windows. Basta con acceder a las Propiedades del directorio o fichero sobre el que quieren establecerse permisos y seleccionar la pestaña Seguridad. Desde esta pestaña es posible seleccionar tantos los usuarios que pueden acceder como los permisos (control total, lectura, modificación, escritura, etc.) de cada usuario.

Auditoria de ficheros.

Se recomienda activar la auditoría del fichero de log para registrar en el visor de sucesos de seguridad las acciones que se realicen sobre él.

Para activar está opción, primero hay que habilitar la auditoría en dicho fichero. A este nivel, hay que especificar los usuarios (en función de los usuarios que accedan al directorio <RinoPro_HOME>\Bdsibel) y tipos de acceso que se van a auditar. La auditoría del fichero de log puede activarse desde la pestaña Seguridad de las Propiedades de dicho fichero. Mediante el botón Avanzada puede accederse a la pestaña Auditoría. Desde aquí basta con agregar los usuarios y el tipo de acceso que se van a auditar. Hay que tener en cuenta que si se auditan todas las acciones sobre el fichero de log, el visor de sucesos de seguridad tendrá muchas entradas y dificultará el seguimiento de accesos no autorizados.

El siguiente paso es activar la auditoría de acceso a objetos en la configuración de seguridad local. Para esto, hay que acceder al icono Herramientas Administrativas desde el Panel de Control. Una vez aquí, se debe seleccionar la Directiva de Seguridad Local y la rama Directivas Locales del árbol de directivas. A continuación se debe acceder a Auditar el Acceso a Objetos. Pueden habilitarse tanto los accesos correctos como los erróneos.

Finalmente, también pueden auditarse otros ficheros, por ejemplo los ficheros de claves <RinoPro_HOME>\Bdsibel \<NOMBRE_BBDD>\PW.TXT si no se ha limitado totalmente el acceso a la base de datos NOMBRE_BBDD por parte de otros usuarios.

Descripción del registro de accesos

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de log (RinoPro.log) en la carpeta BDSIBEL del directorio donde está instalada la aplicación (por defecto C:\RINOPRO y a partir de ahora <RinoPro_HOME>\Bdsibel).

Este fichero se crea la primera vez que se ejecuta la aplicación y no es desactivable. Es responsabilidad del administrador del sistema el mantenimiento de dicho fichero a nivel de tamaño, y la elaboración de un informe mensual donde analice las revisiones periódicas llevadas a cabo e informe de los problemas detectados, en caso de que hayan aparecido.

El fichero de log guarda por línea:

- Usuario
- Fecha y hora del acceso
- Base de datos accedida
- Acción realizada sobre la base de datos
- Tipo de acceso (autorizado o denegado)
- Path del fichero de base de datos accedido
- Referencia del registro accedido

El formato de cada una de las líneas es el siguiente:

[USUARIO], [YYYYMMDD HH:MM:SS], [BASE], [ACCIÓN], [ACCESO], [PATH], [REFERENCIA]

La base de datos se compone de un directorio y dos ficheros de datos (pacientes.dbf y pruebas.dbf) además de ficheros auxiliares (índices, etc.). Las acciones a registrar se dividen en:

- Acciones sobre la base de datos propiamente dicha (abrir, cerrar, borrar, etc.)

- Acciones sobre los registros almacenados en los ficheros de

datos pacientes.dbf y pruebas.dbf (añadir, consultar, eliminar, etc.)

En cualquier caso el fichero de registros «log» o de control de accesos, deberá conservarse por un período mínimo de dos años.

A continuación, se detallan todas las acciones que se registran en el fichero de log:

- Abrir fichero bbdd
- Cerrar fichero bbdd
- Seleccionar bbdd
- Crear bbdd
- Crear fichero bbdd
- Eliminar bbdd
- Borrar fichero bbdd
- Reindexar fichero bbdd
- Empaquetar fichero bbdd
- Modificar clave de acceso
- Consultar registro
- Añadir registro
- Marcar registro
- Recuperar registro
- Modificar registro
- Borrar registro
- Exportar registro
- Importar registro

Otros temas importantes

- Impresión de documentos:

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

- Exportación de pruebas

El software permite la exportación de pruebas solamente si el usuario está identificado y autorizado para leer la base de datos. Una vez realizada la exportación de una prueba a un fichero, el usuario del software es responsable de la seguridad de dicho fichero, así como de su eliminación posterior.

- Transmisión de datos:

El software permite la transmisión de ficheros con los datos de los pacientes a través de Internet. En el caso de utilizar esta funcionalidad, el usuario deberá configurar su servidor de correo electrónico para que los datos sean cifrados antes de la transmisión de forma que se conviertan en ininteligibles ante cualquier acceso no autorizado.